

KULLANMA TALİMATI

LAVENİL 30 mg/5 mL şurup
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 5 mL’de 30 mg levodropropizin içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, gliserin, metil paraben (E218), propil paraben (E216), kahve aroması, kakao aroması, sitrik asit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LAVENİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAVENİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAVENİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAVENİL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAVENİL nedir ve ne için kullanılır?

LAVENİL, 150 mL’lik şişede, 5 mL’lik işaretli ölçek ile beraber sunulan şuruptur. LAVENİL, berrak, açık sarı çözelti görünümünde olup, içeriğinde kahve ve kakao aroması bulunmaktadır. LAVENİL etkin madde olarak levodropropizin içerir. Çeşitli nedenlere bağlı kuru öksürüğün giderilmesinde kullanılır.

2. LAVENİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAVENİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levodropropizine veya LAVENİL’in bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,
- 2 yaşın altında iseniz,

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,
- Balgam çıkarmanın zor olduğu bazı hastalıklarınız (kartagener sendromu ve diğer mukosiliyer fonksiyon bozukluğu hastalıkları vb.) varsa

LAVENİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) var ise,
- 65 yaş üstünde iseniz,
- 6 yaşın altında iseniz

hekiminize danışmadan LAVENİL’i kullanmayınız.

LAVENİL uzun süreli tedavilerde kullanılmamalıdır

Öksürük ilaçları altta yatan hastalığın tedavisi sağlanıncaya kadar ve/veya öksürüğü tetikleyici neden tespit edilinceye kadar kullanılmalıdır.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

LAVENİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAVENİL’in besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAVENİL plasenta bariyerini geçtiği için bebeğinize zarar verebilir, bu nedenle kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların bu ilacı kullanmamaları ya da etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaları gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAVENİL anne sütüne geçer, bu nedenle emzirirken kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Uyku haline neden olacağı için araç veya herhangi bir makine kullanırken çok dikkatli olmalısınız.

LAVENİL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAVENİL sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıklılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LAVENİL metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Her ne kadar klinik çalışmalar süresince benzodiazepinler (sakinleştirici uyku ilaçları) ile LAVENİL arasında bir etkileşim gözlenmemişse de, özellikle sedatif (sakinleştirici) ilaç alan duyarlı hastalarda kullanırken dikkatli olunması gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LAVENİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

LAVENİL erişkinlerde günde 3 kez ve en az 6'şar saat ara ile 10 mL (60 mg) şurup (2 ölçek) şeklinde uygulanır.

İlaç; maksimum 7 günlük tedavi dönemini aşmamak kaydı ile, öksürük kaybolana kadar ya da bir doktorun tavsiyesine göre alınmalıdır. Eğer belirtiler bu dönem içinde kaybolmazsa ilacın kullanımına geçici olarak ara verilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

LAVENİL'in besinlerle birlikte alınmasının emilim üzerinde herhangi bir etkisi olduğu yönünde bir bilgi olmamakla beraber, ilacın yemeklerden bir süre önce veya sonra alınması önerilir.

LAVENİL sadece ağızdan kullanım içindir.

Ölçek kaşığı kullanılarak şurup içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 eşit doza bölünerek en az 6'şar saat ara ile semptomların şiddetine göre günde kilogram başına 3-6 mg şeklinde uygulanır.

10-20 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 3 mL (ölçekteki 3 mL çizgisine kadar)

20-30 kg arasındaki çocuklara günde 3 defa 5 mL (tam dolu 1 ölçek)

30 kg'ın üstündeki çocuklara günde 3 defa 10 mL (tam dolu 2 ölçek) şeklinde uygulanır.

2 yaş altında kullanılmamalıdır. 6 yaş altında kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

LAVENİL dozu yaşlı hastalarda dikkatle saptanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği vakalarında; fayda-risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Eğer LAVENİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla LAVENİL kullandıysanız

LAVENİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LAVENİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAVENİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAVENİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LAVENİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LAVENİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu,
- Asabiyet,
- Uyku hali,
- Benlik kaybı,
- Yorgunluk, uzun süreli yorgunluk hissi (asteni), kendini hasta hissetme (genel malazi), güçsüzlük, halsizlik, genel kırıklık hali, bacaklarda zayıflık,
- Uyuşukluk,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,

- Bir vakada tonik-klonik konvülsiyonlar (vücudun önce kaskatı kesildiği daha sonra sarsılmaların gözleendiği nöbet türü) ve absans nöbetleri (petit mal) ataklar bildirilmiştir.
- Bir vakada midriyazis (göz bebeğinde genişleme) görüldüğü, bir vakada da çift taraflı görme kaybı gözleendiği bildirilmiştir. Her iki vakada da reaksiyonlar ilacın kesilmesi sonrası ortadan kalkmıştır.
- Titreme (tremor),
- Uyuşma veya karıncalanma hissi (parestezi)
- Çarpıntı,
- Kalp atım hızında artış (taşikardi)
- Kalp ritminde bozukluk (aritmî) (bir hastada bildirilmiştir)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon),
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi, hipoglisemik koma) (karaciğer iltihabı olan ve şeker hastalığına karşı ilaç kullanan bir kişide bildirilmiştir)
- Soluk alma güçlüğü (dispne),
- Öksürük,
- Solunum yollarında sıvı tutulumu (ödem),
- Bulantı,
- Kusma,
- Midede yanma ve ağrı,
- Hazımsızlık (dispepsi),
- İshal,
- Dil iltihabı, ağız yaraları (2 vakada),
- Allerjik deri döküntüleri, ekzantem,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Deride kızarıklık,
- Kaşıntı,
- Yüz, dudak, boğaz ve/veya dilde şişme (anjiyoödem),
- Deride ve mukozada (ağız içi, genital bölge, anal bölge, göz, burun, nefes yolu, yemek borusu) gibi vücut bölgelerinde içi su dolu kabarcıklar oluşumu ile kendini gösteren bir hastalık (epidermoliz) (ölümle sonuçlanan vaka bildirilmiştir).
- Jeneralize ödem (vücut genelinde şişme, sıvı tutulumu)
- Emziren bir annenin ilaç kullanımı sonrasında bebeğinde uyku hali, kasların gerginliğini yitirmesi (hipotoni) ve kusma bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LAVENİL'in saklanması

LAVENİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAVENİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAVENİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel : (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.