

KULLANMA TALİMATI

LEZİN 0,5 mg/mL oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 mL oral çözültide 0,5 mg levosetirizin dihidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, basit şurup (saf su, rafine şeker), propilen glikol, metil paraben, propil paraben, sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit, tutti frutti aroması

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. LEZİN nedir ve ne için kullanılır?

2. LEZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. LEZİN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. LEZİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.LEZİN nedir ve ne için kullanılır?

- LEZİN, alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- LEZİN, ağızdan alınan bir çözüldür.
- LEZİN, 200 mL'lik amber renkli cam şişe ambalajda, kutuda bir dozlama oral şırıngası ile birlikte takdim edilmektedir.
- 2 yaşın üzerindeki hastalarda, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/pereniyal) ve nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

2. LEZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da LEZİN'in yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı 10 mL/dak' nın altında ise) varsa.

LEZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- LEZİN'in bebekler ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- LEZİN alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin alkol veya beyine etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız

LEZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEZİN, yemekle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Hamilelerde kullanımından kaçınılmalıdır.
- Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözetererek verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Setirizin süte geçtiği için emziren anneler kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Levosetirizin, kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir.

LEZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LEZİN içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizinin merkezi sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

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. LEZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

LEZİN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışmalısınız.

2 – 6 yaş arası çocuklarda: Günde iki kez 2,5 mL çözelti.

6 yaş ve üzeri çocuklar, yetişkinler ve yaşlılar: Günde bir kez 10 mL çözelti.

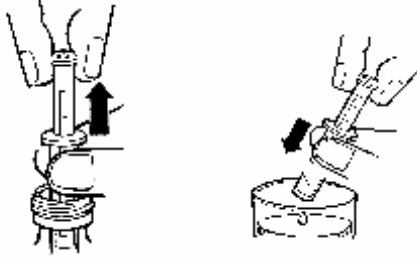
Uygulama yolu ve metodu

LEZİN sadece ağızdan kullanım içindir.

Kutuda bir dozlama şıngası bulunmaktadır. Çözelti olduğu gibi ya da bir bardak suda seyreltilerek alınabilir.

Dozlama şıngasının kullanımı:

- Dozlama şıngasını şişeye daldırın ve doktorunuzun belirttiği mililitre (mL) doza denk gelen işarete kadar pistonu çekerek çözelti doldurun.
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanım için günlük doz olan 5 mL, şişeden günde iki kez 2,5 mL çekilerek ölçülür (şırınga işaretine çok dikkatle bakınız).
- Dozlama şıngasını şişeden çıkarın ve pistonu aşağı doğru bastırarak içindekileri bir kaşığa veya bir bardak suya boşaltın. İlaç, seyreltikten hemen sonra ağızdan alınmalıdır.
- Her kullanımdan sonra şırınga ve pistonu ayırarak yıkayınız.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması sebebiyle, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

- Böbrek yetmezliği olan hastalara, hastalığın şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Sadece karaciğer yetmezliğiniz varsa genel önerilen dozu kullanabilirsiniz.
- Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara, böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

LEZİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini şikâyetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEZİN kullandıysanız

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

Yetişkinlerde uyuşukluk olabilir. Çocuklarda, huzursuzluk ve huzursuzluğu takip eden uyuşukluk görülebilir.

LEZİN'i kullanmayı unutursanız

LEZİN'i almayı unutursanız ya da doktorunuzun söylediğinden daha az bir doz alırsanız, bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LEZİN'i belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığımızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, LEZİN tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu
- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEZİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk
- Bitkinlik
- Karın ağrısı
- Ödem
- Şiddetli kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)
- Depresyon
- Okülojirasyon (Göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)

Bunlar LEZİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile 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 0 800 314 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. LEZİN’in saklanması

LEZİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişe ilk açıldıktan sonra 25°C’de saklanmalı ve 3 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEZİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEZİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10
Ümraniye 34768 İstanbul

İmal yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.