

KULLANMA TALİMATI

KREVAL® 7.5 mg / 5 mL Şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (5 mL) 7,5 mg butamirat sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakkarin, benzoik asit, karboksimetilselüloz sodyum, gliserin, sorbitol (%70'lik), kayısı aroması, 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/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KREVAL® nedir ve ne için kullanılır?

- KREVAL etkin madde olarak butamirat sitrat içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- KREVAL, “öksürük baskılayıcı ilaçlar” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- KREVAL şurup, 100 mL ve 200 mL bal rengi cam şişede 5 mL’lik 1,25/2,5/5 mL’ye işaretli ölçeğiyle beraber sunulmuştur.
- KREVAL çeşitli nedenlerden kaynaklanan öksürüğün şikayetlere yönelik (semptomatik) tedavisinde kullanılır.

2. KREVAL®’in kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KREVAL®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun butamirat veya KREVAL’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/allerjisi varsa

Eğer çocuğunuz 3 yaşın altında ise KREVAL’i kullanmayınız.

KREVAL®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer siz/çocuğunuz aynı zamanda başka balgam söktürücü ilaçlar alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. KREVAL’in bu tür ilaçlarla aynı anda kullanılmaması önerilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin/çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Öksürük 7 günden daha uzun süre devam ederse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KREVAL®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KREVAL’i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ilk üç ay KREVAL kullanmamanız önerilmektedir. Daha sonraki dönemde, ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse KREVAL kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, KREVAL almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KREVAL uykulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.

KREVAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KREVAL sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer balgam söktürücü özelliği olan başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. KREVAL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde kendiniz/çocuğunuz için belirtilen dozlarda kullanınız:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

6-12 yaşındaki çocuklarda: Günde 3 defa 2 ölçek (10 mL)

12 yaş üzeri ergenlerde (adolesanlarda): Günde 3 defa 3 ölçek (15 mL)

Yetişkinlerde: Günde 4 defa 3 ölçek (15 mL)

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, KREVAL'i 1 haftadan daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KREVAL ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlamak için dereceli ölçeği kullanınız. Dereceli ölçeği her kullanımda yıkayıp kurulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KREVAL Şurup'un 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

KREVAL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

KREVAL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KREVAL® kullandıysanız

KREVAL'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KREVAL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Aşırı dozda KREVAL alınması halinde şu belirtiler görülebilir: Uyku hali, bulantı, kusma, ishal, sersemlik ve tansiyon düşmesi. Bu etkiler doz azaltılınca veya tedavi kesilince ortadan kalkabilir. Eğer ilaç kesildiğinde bu etkiler devam ediyorsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

KREVAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciltte döküntü,

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, sizin KREVAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku hali
- Bulantı
- İshal

Bunlar KREVAL'in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. KREVAL®'in saklanması

KREVAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KREVAL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

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