

## KULLANMA TALİMATI

**AVİL® 15 mg/5 mL şurup**  
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her ölçek (5 mL) 15 mg feniramin hidrojen maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, metil paraben, propil paraben, pharmaroma, distile 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AVİL nedir ve ne için kullanılır?**

AVİL, feniramin hidrojen maleat isimli etkin maddeyi içeren ve alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaçtır.

AVİL; berrak, hemen hemen renksiz, sarımtırak sıvıdır. 5 mL'sinde 15 mg etkin madde içeren şurup ve 5 mL'lik ölçü kaşığı ile birlikte 100 mL'lik şişelerde sunulmuştur.

AVİL, feniramin maleat isimli bir ilaç içerir. Antihistaminik grubuna giren ilaçlardan biridir. Saman nezlesi, burun akıntısı, kaşıntı gibi alerjik rahatsızlıkların ve kurdeşenin tedavisinde kullanılır. Antihistaminikler, histamin deneni, vücutta da oluşan bir maddenin etkilerini önleyerek tesir eder.

#### **2. AVİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **AVİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Feniramine veya AVİL'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız,

- Hasta 1 yaşından küçükse,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız var ise,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçlar ile tedavi görüyor iseniz,
- Erkekseniz ve prostatınızın büyümesi gibi bir durumunuz (prostat hipertrofisi) varsa.

### **AVİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- İdrar kesenizde bir miktar artık idrar kalmasına neden olan prostat bezinde büyüme, idrar yapamama geçmişiniz, dar açılı göz tansiyonu (glokom), tıkanıklık oluşmuş mide ülseri (stenoza peptik ülser), midenin piloroduodenal (bağırsağa açılan) kısmında tıkanma, idrar kesesinin boyun kısmında tıkanma, tiroid hormonu yüksekliği gibi hastalıklarınız var ise,
- 60 yaşında veya üzerinde iseniz,
- Kalp-damar hastalıklarınız veya yüksek tansiyonunuz var ise,
- Bu ilacın kullanılması durumunda görme bozukluğuna rastlanması ve dar açılı göz tansiyonunda, göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelisiniz.

Derinizde alerji testi yaptıracak iseniz en az 3 gün önce AVİL kullanmayı bırakmalısınız.

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

### **AVİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AVİL'in yemeklerden sonra alınması önerilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, AVİL kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, AVİL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

AVİL reaksiyon kabiliyetini azalttığından ve baş dönmesi, sedasyon ve uyku hali yaptığından Araç/makine kullanmayınız.

### **AVİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Şeker hastaları, AVİL'in bir ölçüğünde (5 mL) 1,75 g glukoza eşdeğer karbonhidrat içeriğini göz önünde tutmalıdırlar. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

AVİL metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen geç ortaya çıkan) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Merkezi sinir sistemi üzerinde etkili ilaçların, örn., güçlü yatıştırıcılar (diazepam, meprobamat, hidroksizin gibi trankilizanlar), uyku vericiler (zolpidem gibi hipnotikler), sakinleştiriciler (alprozolam gibi sedatifler), endişe giderici ilaçlar (klorazepat gibi anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (fentanil, tramadol gibi opioid analjezikler),
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (aripiprazol, risperidon gibi nöroleptikler),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bupropion,
- Alzheimer tedavisinde kullanılan donepezil,
- Kanser tedavisinde kullanılan prokarbazin,
- Beyindeki noradrenalin ve serotonin düzeylerinin yükselmesine neden olan ilaçlar (örn. moklobemid),
- Alkol,
- Atropin (semptomatik bradikardinin (kalp atış hızının azalması) tedavisi ve cerrahi girişim öncesi vücut salgılarının azaltılması amacıyla kullanılan bir ilaç) ve benzeri ilaçlar,

AVİL'in etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

*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. AVİL nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

AVİL'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

AVİL şurup özellikle çocuklar için elverişlidir. Gençlere ve yetişkinlere günde 2-3 defa 1-2 ölçek verilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AVİL ağız yoluyla alınır.

Şurup yemeklerden sonra alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

1-3 yaş arası çocuklar: Günde 2-3 defa yarım ölçek.

12 yaşına kadar olan çocuklar: Günde 2-3 defa 1 ölçek.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

60 yaş ve üzerindekilerde baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:**

AVİL'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur. Ağır karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunda ayarlama yapabilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİL kullandıysanız:**

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

**AVİL'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozunuzu almayı unuttuysanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**AVİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

AVİL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ne kadar süre ile kullanacağınızı doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Alerjik (anaflaktik) şok; yutma ve nefes almada zorluğa yol açan yüz, dudaklar, ağızda ve boğazda şişme
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım sayısının artması
- Düzensiz kalp atımları, göğüste sıkışma

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

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek sayıda hastada görülebilir.

**Yaygın görülen yan etkiler**

- Uyuşukluk
- Bronş (nefes yolundan akciğerlere giden hava yolu) salgılarının yoğunluğunda artış

- Ağız kuruluğu
- Burun mukozasında kuruluk
- Yutak bölgesinde kuruluk

### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Sakinleşme, uyku hali
- Uyuşukluk
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Koordinasyon bozukluğu
- Yorgunluk, sersemlik
- Aşırı duyarlılık, rahatsızlık hissi, sinirlilik
- Titreme
- Uykusuzluk
- Aşırı hareketlilik (öfori)
- Karıncalanma
- Sinir iltihabı (nevrit)
- Nöbetler
- Bulanık görme, göz içi basıncının artması
- Kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı
- Çarpıntı
- Seri ani kasılmalar
- Göğüste sıkışma hissi
- Burun tıkanıklığı
- Bulantı, kusma, iştahsızlık, ishal, kabızlık, karın bölgesinde rahatsızlık
- Alerjinin neden olduğu deri iltihabı
- Sık idrar yapma isteđi, güç idrar yapma, idrar birikmesi
- Kaşıntı
- Aşırı duyarlılık
- Işığa duyarlılık
- Aşırı terleme
- Kabus görme
- Toksik psikoz (bir çeşit ruhsal bozukluk)

### **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](http://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. AVİL'in saklanması**

*AVİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.*

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVİL'i kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Hexal AG/Almanya lisansı ile  
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Suryapı & Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Erođlu Cad.  
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Gebze/Kocaeli

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