

KULLANMA TALİMATI

EBAFİT 10 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 10 mg ebastin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, kollaidal silikondioksit, magnezyum stearat, opadry II White 85G18490 (Polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin (soya), makrogol) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EBAFİT nedir ve ne için kullanılır?

EBAFİT alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini nötralize eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.

EBAFİT, beyaz, dairesel, bikonveks film tabletler şeklinde PVC/PVDC Alüminyum blister içerisinde 10, 20, 30 film tablet olarak ambalajlarda bulunmaktadır.

EBAFİT; 2 yaşın üzerindeki hastalarda,

- Alerjik konjonktivit (gözlerde kaşıntı ve sulanma),
- Kronik alerjik rinit (tüm yıl süren alerjik nezle),
- Mevsimlere bağlı alerjik rinit (saman nezlesi),
- İdiyopatik kronik ürtiker (nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen; deride şişme, kızarıklık ve kaşıntı) ve
- Alerjik dermatitin (alerjik egzema) belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

2. EBAFİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EBAFİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer, içerdiği etkin madde olan Ebastin'e ya da yardımcı maddelerine karşı alerjiniz varsa kullanmamalısınız.

EBAFİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer, ciddi karaciğer bozukluğunuz var ise doktorunuz ya da eczacınıza söyleyiniz.

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

EBAFİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EBAFİT yiyeceklerle birlikte ya da yalnız alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBAFİT'in gebelik sırasındaki kullanımının güvenirliliği belirlenmemiştir. Gebelikte sadece açık şekilde ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EBAFİT'in süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda kullanıldığında araç ve makine kullanma yeteneğini etkilememektedir.

EBAFİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EBAFİT her bir film tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

EBAFİT soya ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

EBAFİT'in ketokonazol veya eritromisin ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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. EBAFİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EBAFİT'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklar

EBAFİT 10 mg film tablet için önerilen doz günde bir kez 1 veya 2 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

EBAFİT ağızdan, aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanım:

EBAFİT 10 mg film tablet'in güvenilirliği 12 yaşın altındaki çocuklarda belirlenmemiştir. Bu nedenle 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Hafif veya orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 10 mg'ı geçmemelidir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EBAFİT kullandıysanız:

Hemen doktorunuzu arayınız.

EBAFİT kullanmayı unutursanız:

Kaçırdığınız dozu hatırladığınızda alınız. Daha sonraki doz için 24 saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EBAFİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Deri döküntüsü (kızarıklık, şişlik)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EBAFİT'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 farkederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sinirlilik, duygusal değişkenlik, aşırı hareketlilik hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İştah artışı
- Baş ağrısı
- Dermansızlık (asteni)
- İshal
- Tat alma bozukluğu
- Uyku hali
- Ağız kuruluğu

Bunlar EBAFİT'in hafif yan etkileridir.

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

5. EBAFİT'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EBAFİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

İntegri İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/6
Güngören / İSTANBUL
Tel: 0 212 481 40 26
Faks: 0 212 481 40 26
e-mail: info@integriilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 05.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.