

## KULLANMA TALİMATI

### TAVEGYL şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml şurup, 0,5 mg klemastin (hidrojen fumarat halinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propil p-hidroksi benzoat (E216), metil p-hidroksi benzoat (E218), sakarin sodyum, şeftali aroması, limon esansı, disodyum hidrojen fosfat, potasyum hidrojen fosfat, etanol, propilen glikol, sorbitol (%70) (E420), saf su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz 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/çocuğunuz 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. *TAVEGYL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *TAVEGYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *TAVEGYL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *TAVEGYL'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. TAVEGYL nedir ve ne için kullanılır?

- TAVEGYL etkin madde olarak klemastin içeren, şurup formunda bir ilaçtır.
- TAVEGYL, “antihistaminikler” denilen bir ilaç grubuna dahil olan ve vücut tarafından alerjik reaksiyonlar sırasında salıverilen “histamin” denen maddenin olumsuz etkilerini azaltarak etkisini gösterir.
- TAVEGYL şurup, çocuk korumalı kapaklı, amber renkli 100 ml’lik şişelerde, 5 ml’lik dereceli ölçü kaşığı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- TAVEGYL, alerjik cilt reaksiyonları (kızarıklık, beneklenme, kaşıntı, kabarıklık/şişlik), şişmenin azaltılması ve saman nezlesi (gözlerde akıntı, hapşırma, burun akıntısı) gibi alerjilerden kaynaklanan durumlar ile böcek sokmaları ve ısırıklarında kullanılır.

## 2. TAVEGYL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TAVEGYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun

- Klemastine veya benzer yapıdaki diğer antialerji ilaçlarına veya TAVEGYL’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz/allerjisi varsa
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan kalıtsal bir hastalık olan porfiri hastalığınız/hastalığı varsa
- Çocuğunuz 1 yaşından küçükse

### TAVEGYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizin/çocuğunuzun

- Göz tansiyonunuz/tansiyonu varsa,
- Stenozlu peptik ülser denilen sindirim sistemi rahatsızlığınız/rahatsızlığı varsa,
- Mide çıkışında daralmanın olduğu ülseriniz/ülseri (Piloroduodenal obstrüksiyonunuz) varsa,
- Prostat büyümeniz/büyümesi varsa

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

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

TAVEGYL, alkolün etkisini güçlendirdiğinden, tedaviniz sırasında alkollü içecekler kullanmayınız.

TAVEGYL'i tercihen aç karnına (kahvaltıdan önce ve yatmadan önce) kullanılması önerilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz, doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar vermedikçe TAVEGYL kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Bebeğınızı emziriyorsanız, TAVEGYL kullanmamalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

- TAVEGYL uykulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğeri işleri yaparken dikkatli olunuz.

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

- TAVEGYL şurup, sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğü söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- TAVEGYL şurup, metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- TAVEGYL şurup, az miktarda –her 5 ml'de 100 mg'dan daha az- etanol (alkol) içerir. Bu açıklama, üründe az seviye alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocuklara garanti sağlamak içindir.

## **Diğeri ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer siz/çocuğunuz

- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (MAO inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar),
- Uyku ilaçları,
- Afyon benzeri (opioid) ağrı kesiciler,
- Gerginlik için ilaç (anksiyolitik)

Kullanıyorsanız/kullanıyorsa mutlaka doktorunuzu 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. TAVEGYL nasıl kullanılır?**

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

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

#### Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda:

Sabah ve akşam alınmak üzere 10 ml şurup. İnatçı vakalarda günde 60 ml'ye kadar şurup kullanılabilir.

#### 12 yaşından küçük çocuklarda

12 yaşın altındaki çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Sabah kahvaltıdan önce ve akşam yatarken kullanılması önerilir.

1 – 3 yaş: 2.5 – 5 ml şurup

3 – 6 yaş: 5 ml şurup

6 – 12 yaş: 5 – 10 ml şurup

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TAVEGYL ağız yoluyla kullanılır.

İlacınızın dozunu ayarlanmak için ölçü kaşığı kullanınız.

Dereceli ölçeği her kullanımda yıkayıp kurulaştırınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

TAVEGYL Şurup 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

TAVEGYL'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

##### **Özel kullanım durumları:**

TAVEGYL böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

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



**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAVEGYL kullandıysanız:**

*TAVEGYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.*

**TAVEGYL'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer TAVEGYL'in bir dozunu almayı unutursanız ve öteki dozu almanıza 2 saatten fazla zaman varsa hemen kullanınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TAVEGYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Nefes almada ya da yutmada zorluk; yüz, dudak, dil ya da boğazda şişme; kızarıklıkla birlikte ciltte şiddetli kaşıntı gibi)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes almada zorluk
- Kalp atışında hızlanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Yorgunluk, uyku hali

- Bař ağrısı
- Uyarılabilirlik/uyarılabilme
- Ağız kuruluđu
- Mide ağrısı, mide bulantısı, kabızlık gibi mide-bağırsak sistemi rahatsızlıkları
- Döküntü

Bunlar TAVEGYL'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](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. TAVEGYL'in saklanması**

*TAVEGYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

**Ruhsat Sahibi :** GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.ř  
Levent, řiřli-İSTANBUL

**Üretim Yeri :** Zentiva Sađlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.ř.  
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

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