KULLANMA TALİMATI

CYOVEL 75 mg sert kapsül
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir kapsül; 75 mg oseltamivire eşdeğer 98,5 mg oseltamivir fosfat içerir.
• ***Yardımcı maddeler:*** Prejelatinize nişasta, talk, polivinil prolidon K-30, kroskarmellos sodyum, sodyum stearil fumarat,
Kapsül yapısında: Titanyum dioksit, jelatin (sığır kaynaklı jelatin).

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
• Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
*• Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYOVEL nedir ve ne için kullanılır?

CYOVEL, yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 2 haftadan büyük yenidoğanlarda grip (influenza) salgını sırasında tedavi için kullanılır. 2 haftadan büyük yenidoğanlarda tedaviye grip belirtilerinin görüldüğü ilk 2 gün içinde başlanmalıdır.

CYOVEL aynı zamanda yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 1 yaş veya üstündeki bebeklerde grip (influenza) salgını sırasında gribin önlenmesi için kullanılır.

CYOVEL'in etkin maddesi oseltamivirdir.

CYOVEL "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini dindirir veya engeller.

CYOVEL, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.
Kapak ve gövde kısmı opak beyaz renkte "2" numara sert jelatin kapsül içeren beyaz veya hemen hemen beyaz tozdur.

CYOVEL 75 mg kapsüller 10 sert jelatin kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CYOVEL size gribi (influenza) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda yaygın görüldüğü durumlarda kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- CYOVEL gribi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulunduysanız CYOVEL kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- CYOVEL, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa CYOVEL kullanılabilir.

CYOVEL, grip salgını sırasında, 1 yaşından küçük bebeklerde gribi tedavi etmek amacıyla, sadece geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla kullanılır. Doktorlar, bebeğin bu ilaçtan uygun fayda sağladığından emin olmak için, bu yaştaki bebeklerde CYOVEL'i kullanıp kullanmamak konusunda, grip virüsünün sebep olduğu hastalığın şiddeti ve bebeğin sağlık durumuna dayanarak karar verir.

Grip, bir virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi (>37,8°C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

2. CYOVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYOVEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

CYOVEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinizle ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,
- Alerjik reaksiyonlarınız (aşırı duyarlılık) varsa,
- Bakteriyel bir enfeksiyonunuz varsa veya tedavi sırasında oluşursa,

CYOVEL'i kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.
CYOVEL tedaviniz sırasında, davranış veya ruh halinizde değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza bu durumu bildiriniz.

CYOVEL grip aşısı değildir.

CYOVEL enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikor verir. CYOVEL, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

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

CYOVEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
CYOVEL aç veya tok karnına kullanılabilir.

CYOVEL'in yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYOVEL'in doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz CYOVEL'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz CYOVEL'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
CYOVEL'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

CYOVEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Grip Virüsü Aşısı (Canlı/Zayıflatılmış):
Antiviral Ajanlar (Grip A ve B), Grip Virüsü Aşısı'nın (Canlı/Zayıflatılmış) terapötik etkisini azaltabilir. Canlı grip virüs aşısı uygulamasından 48 saat önce başlayıp 2 hafta sonra biten bir süre boyunca anti-grip antivirallerinden kaçının.
Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz gerekir:

- klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- fenilbutazon (ağrı ve inflamasyon/yangı tedavisinde kullanılır)
- probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CYOVEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsül kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

CYOVEL size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Bağışıklık sistemi zayıf olan yetişkin hastalar için tedavi 10 gün boyunca devam eder.

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişiler, oral süspansiyonu kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda kapsül veya oral süspansiyon kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	**Grip hastalığının tedavisi:** 5 gün için doz	**Grip hastalığının önlenmesi:** 10 gün için doz
40 kg veya üstü	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

Çocuklar (1-12 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	**Grip hastalığının tedavisi:** 5 gün için günde iki kez	**Grip hastalığının önlenmesi:** 10 gün için günde bir kez
10 – 15 kg	Günde iki kez 30 mg	Günde bir kez 30 mg
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez 45 mg	Günde bir kez 45 mg
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez 60 mg	Günde bir kez 60 mg
40 kg'dan fazla olanlar	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

1 yaşından küçük bebekler (0-12 ay)
1 yaşından küçük bebeklere CYOVEL uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir. 2 yaşından küçük bebekler için kısıtlı veri mevcut olup, 1 aylıktan küçük bebekler için hiç veri yoktur. Aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
3 kg ile 10+ kg arası olanlar	Günde iki kez 3 mg/kg	Günde bir kez 3 mg/kg

mg/kg = bebeğin kg cinsinden vücut ağırlığı başına düşen mg miktarıdır.
Örn.: 6 aylık bebeğin vücut ağırlığı 8 kg ise, dozu 8 kg x 3 mg = 24 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:
CYOVEL kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. CYOVEL kapsülleri bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Oral yoldan alınan süspansiyon formlarında yiyeceklerle birlikte alınan CYOVEL bazı hastalarda toleransı artırabilir.

CYOVEL oral süspansiyon bulunmadığı zaman
Kapsül yutamayan yetişkinler, ergenler veya çocuklar, bir eczanede CYOVEL kapsülden hazırlanan süspansiyonu kullanabilirler. Eğer süspansiyonun eczanede hazırlanması mümkün değilse, evde de hazırlanabilir. Ancak, 1 yaşından küçük bebeklerde eczanede hazırlanan süspansiyon tercih edilmelidir.

Kapsül yutamayan hastalar için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki CYOVEL süspansiyonun hazırlanması yönergesine başvurunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 1 yaşından küçük çocuklarda güvenlilik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle, CYOVEL bu hasta grubunda kullanılmamalıdır. **CYOVEL, sadece geçici süreyle, salgın esnasında bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde kullanılabilir.**
1 yaş ve üstü bebekler ile 2-12 yaş arası çocuklarda kullanımı için yukarıdaki "uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa grip tedavisi için CYOVEL kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.
Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz ayarlaması yapılabilmesi için yeterli klinik veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYOVEL kullandıysanız:
CYOVEL'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CYOVEL kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir. Raporlanan yan etkiler Bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. CYOVEL çocuklara verildiğinde yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı CYOVEL hazırlanırken veya CYOVEL kapsülü çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

CYOVEL'i kullanmayı unutursanız:
Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın farkederseniz, atladığınız dozdan vazgeçiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYOVEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
CYOVEL kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak, eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce CYOVEL kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CYOVEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

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

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (ani karaciğer yetmezliği "fulminan hepatit", karaciğerin işlev yapamaması ve sarılık): cildin ve gözakının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyonörotik ödem: özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltte ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeyle sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı
- Gastrointestinal kanama: Kalın barsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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:

- Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile, bazıları ise ölümle sonuçlanmıştır. CYOVEL'in bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar CYOVEL almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

- Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

CYOVEL'in en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

<u>Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiler):</u>

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın:

- Bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- Uçuk
- Öksürük
- Baş dönmesi
- Ateş
- Ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Burun akıntısı
- Uyuma güçlüğü
- Boğaz ağrısı
- Karın ağrısı
- Yorgunluk

- Üst karında şişkinlik
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin enflamasyonu)
- Mide bozukluğu
- Kusma

Yaygın olmayan:
- Alerjik reaksiyonlar
- Bilinç seviyesinde değişkenlik
- Havale(konvülsiyon)
- Orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- Kalp ritminde bozukluklar
- Cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma, kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullanma)

Seyrek:
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Görme bozuklukları

<u>Çocuklar (1 - 12 yaş arasındakiler):</u>
Çok yaygın:
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Kusma

Yaygın:
- Göz akı iltihaplanması (konjunktivit/ kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- Kulaklarda iltihaplanma ve diğer kulak şikayetleri
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Burun akıntısı
- Karın ağrısı
- Üst karında şişkinlik
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:
- Ciltte iltihaplanma
- Kulak zarı bozukluğu

Bebekler (1-12 ay arasındakiler):
1-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler daha büyük çocuklarda (1 yaş veya üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişiği raporlanmıştır.

Bebekler (0-1 ay arasındakiler):
1 aylıktan küçük bebeklerde CYOVEL kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Ayrıca,
- Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
- Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

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" ikonunu 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. CYOVEL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eczanede hazırlanan preparatın raf ömrü:
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında 10 gün
2°C-8°C aralığında saklandığında 17 gün

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYOVEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz *CYOVEL'i* kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 24/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR

Kapsül yutamayan hastalar, bir eczanede veya evde hazırlanan CYOVEL çözeltisini alabilirler.

Süspansiyona ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede CYOVEL kapsüllerinden süspansiyon yapılabilir (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi).

Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde CYOVEL kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir. Ancak öncelikli olarak eczanede hazırlanacak süspansiyon tercih edilmelidir.

Gribin önlemesi veya tedavi edilmesi için kullanılan doz aynıdır. Kullanım sıklığı farklıdır.

CYOVEL çözeltisinin evde hazırlanması:
Eğer kullanmanız gereken doğru dozda kapsülünüz varsa (örneğin 30 mg doz için 30 mg kapsül), kapsülü açıp içindeki tozu alın. Bu içeriği en fazla 1 tatlı kaşığı kadar uygun bir tatlı yiyecekle karıştırarak hazırlayabilirsiniz.

Bu durum genellikle 1 yaş ve üzerindeki bebekler ve çocuklar için uygundur. Aşağıdaki talimatların ilk kısmı gerekli dozda çözeltiyi nasıl hazırlayacağınızı anlatmaktadır.

Eğer daha küçük dozlar gerekli ise, CYOVEL kapsüllerden çözelti hazırlanması daha fazla işlem gerektirmektedir. Daha küçük çocuklar ve bebeklere 30 mg'dan daha küçük dozlar gereklidir. (Bkz. Aşağıdaki uyarılar)

Yetişkinler, ergenler (13-17 yaşındakiler), 1 yaşından büyük 40 kg ağırlıktaki veya 40 kg'dan ağır bebekler ve çocuklar:

CYOVEL 75 mg kapsül kullanarak 75 mg dozu hazırlamak için gerekenler:
1. Bir adet CYOVEL 75 mg kapsül
2. Keskin makas
3. Bir küçük kase
4. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
5. Su
6. CYOVEL tozun acı tadını maskelemek için tatlı bir gıda,
   Örn.; çikolata şurubu, vişne şerbeti veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

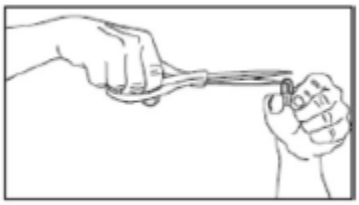
1. Adım: Dozun doğru olup olmadığını kontrol ediniz
Kullanılacak doğru dozu bulmak için, tablonun sol tarafından hastanın ağırlığını bulunuz.
Ardından, tablonun sağ tarafından hastaya bir doz vermek için gereken kapsül sayısını bulunuz.
Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.

75 mg doz için sadece 75 mg'lık kapsülleri kullanmalısınız. 30 mg ve 45 mg kapsüllerin içeriğinden 75 mg doz yapmaya çalışmayınız. Bunun yerine uygun dozdaki kapsülü kullanınız.

Hastanın ağırlığı	CYOVEL Dozu	Kapsül Sayısı
40 kg ve üzeri	75 mg	1 kapsül

40 kg'dan hafif çocuklar için uygun değildir
40 kg'dan hafif çocuklar için 75 mg'dan daha düşük doz hazırlamalısınız. Aşağıdaki talimatlara bakınız.

2. Adım: Kapsülün içindeki tozu çıkartınız
Kaselerden birinin üzerinde bir adet 75 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz.
Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.
Toz cildinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz.




3. Adım: Tozu tatlandırınız ve hastaya veriniz
Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) kasedeki tozun üzerine ekleyiniz.
Böylece, CYOVEL tozun acı tadı maskelenmiş olur.
Karışımı iyice karıştırınız.



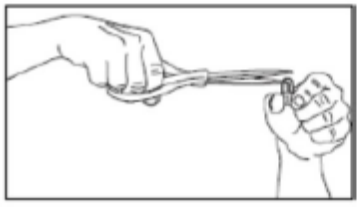

Kaptaki karışımın tamamını doğruca hastaya veriniz.
Eğer kapta biraz karışım kalırsa, az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız.
Bu ilacı her vermeniz gerektiğinde bu hazırlama işlemini tekrarlayınız.

1 yaşından küçük bebekler ve 40 kg'ın altındaki çocuklar

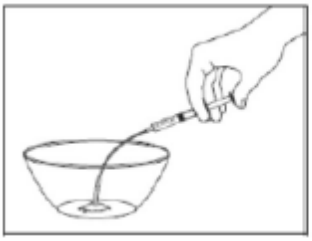
Daha küçük doz için gerekli olanlar:
1. Bir adet CYOVEL 75 mg kapsül
2. Keskin makas
3. İki adet küçük kap
4. Suyu ölçmek için bir adet büyük oral doz şırıngası (5mL veya 10 mL)
5. Dozu vermek için 0,1 mL aralıkları gösteren küçük ağız şırıngası

6. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
7. Su
8. CYOVEL tozun acı tadını maskelemek için tatlı bir gıda.
Örn.; çikolata şurubu, vişne şerbeti veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

1. Adım: CYOVEL 75 mg kapsülü açınız
Kaselerden birinin üzerinde bir adet 75 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz. Toz cildinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz.
Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.
Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.




2. Adım: İlacı sulandırmak için su ekleyiniz
İlk şırıngayı, 12,5mL'ye kadar su çekmek için kullanınız.
Ardından suyu kasedeki toza ekleyiniz.
Kasenin içindekileri tatlı kaşığı ile 2 dakika boyunca karıştırınız.
Eğer tüm toz çözünmezse endişelenmeyiniz. Çözünmeyen toz yalnızca yardımcı maddelerdir.




3. Adım: Çocuğunuzun ağırlığına uygun doğru dozu bulunuz
Tablonun sol tarafından çocuğunuzun ağırlığını bulunuz.
Sonrasında, tablonun sağ tarafından size gereken CYOVEL süspansiyon miktarını bulunuz.

1 yaştan küçük bebekler (yenidoğanlar dahil)

Ağırlık (en yakın)	**Şırıngaya çekilecek miktar**
3 kg	1,5 mL
3,5 kg	1,8 mL
4 kg	2 mL
4,5 kg	2,3 mL
5 kg	2,5 mL
5,5 kg	2,8 mL
6 kg	3 mL
6,5 kg	3,3 mL
7 kg	3,5 mL

7,5 kg	3,8 mL
8 kg	4 mL
8,5 kg	4,3 mL
9 kg	4,5 mL
9,5 kg	4,8 mL
10 kg ve üzeri	5 mL

1 yaşında ve üstü, 40 kg'dan daha hafif çocuklar

Ağırlık (en yakın)	**Şırıngaya çekilecek miktar**
15 kg'a kadar	5 mL
15-23 kg arası	7,5 mL
23-40 kg arası	10 mL

4. Adım: Sıvı karışımını şırıngaya çekiniz
Doğru ölçüde şırınganız olduğundan emin olunuz.
İlk kaseden doğru miktarda sıvı karışımını çekiniz.
Hava kabarcıkları içermeyecek şekilde dikkatli çekiniz.
Şırıngadan yavaşça ikinci kaseye aktarınız.




5. Adım: Karışımı tatlandırınız ve çocuğa veriniz
Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) 2. kaseye ekleyiniz ve iyice karıştırınız.
Böylece, CYOVEL karışımının acı tadı maskelenmiş olur.




2. kaptaki karışımın tamamını (CYOVEL sıvısı ve tatlı gıda) doğruca hastaya veriniz.
Eğer 2. kapta herhangi bir madde kalırsa, kabı az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız. Kaptan içemeyecek çocukları kaşık ile besleyiniz veya bir şişe kullanınız.
İçmesi için çocuğa bir içecek veriniz.
1. kaptaki artan CYOVEL süspansiyonunu atınız.

Bu ilacı her vermeniz gerektiğinde bu işlemi tekrarlayınız.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kapsülleri yutamayan hastalar:

Kapsül yutamayan hastalar, bir eczanede veya evde hazırlanan CYOVEL dozunu alabilirler. Süspansiyona ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede CYOVEL kapsüllerinden süspansiyon yapılmalıdır.
Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde CYOVEL kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir. Ancak öncelikli olarak eczanede hazırlanacak süspansiyon tercih edilmelidir.

Eczanede hazırlanan süspansiyonun kullanılması ve evde süspansiyon hazırlama adımları için uygun büyüklükte dereceli şırınga tedarik edilmelidir. Her iki durumda da, doğru miktar şırınga üzerine işaretlenmelidir. İlaç evde hazırlanırken, doğru miktardaki suyu çekmek için ve CYOVEL-su karışımını ölçmek için ayrı şırıngalar kullanılmalıdır. 12,5 mL su ölçmek için 10 mL'lik şırıngalar kullanılmalıdır.

Doğru miktarda CYOVEL karışımını çekmek için kullanılması gereken uygun şırınga büyüklüğü için lütfen aşağıdaki tabloya bakınız.

1 yaşından küçük bebekler (yenidoğanlar dahil) için kullanılacak şırınga büyüklüğü

CYOVEL dozu	CYOVEL süspansiyon miktarı	Kullanılması gereken şırınga büyüklüğü (0,1 mL dereceli)
9 mg	1,5 mL	2 mL (veya 3 mL)
10 mg	1,7 mL	2 mL (veya 3 mL)
11,25 mg	1,9 mL	2 mL (veya 3 mL)
12,5 mg	2,1 mL	3 mL
13,75 mg	2,3 mL	3 mL
15 mg	2,5 mL	3 mL
16,25 mg	2,7 mL	3 mL
18 mg	3 mL	3 mL (veya 5 mL)
19,5 mg	3,3 mL	5 mL
21 mg	3,5 mL	5 mL
22,5 mg	3,8 ml	5 mL
24 mg	4 mL	5 mL
25,5 mg	4,3 ml	5 mL
27 mg	4,5 mL	5 mL
28,5 mg	4,8 ml	5 mL
30 mg	5 mL	5 mL

1 yaşında veya 1 yaşından daha büyük, 40 kg'dan hafif çocuklar için kullanılacak şırınga büyüklüğü

CYOVEL dozu	CYOVEL süspansiyon miktarı	Kullanılması gereken şırınga büyüklüğü (0,1 mL dereceli)
30 mg	5 mL	5 mL (veya 10 mL)
45 mg	7,5 mL	10 mL
60 mg	10 mL	10 mL