

## KULLANMA TALİMATI

### **RİNEFED şurup** Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her 5 ml’de 30 mg psödoefedrin.

**Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, sakkaroz, gliserin, sorbitol, metil paraben, sodyum benzoat, ponceau 4R, çilek esansı, ahududu esansı, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

RİNEFED sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. RİNEFED 100 ml’lik cam şişeler içinde bulunmaktadır.

RİNEFED, alerjik burun akıntısı, vazomotor burun akıntısı (burun mukozasının devamlı kanlanması ve bol mukus salgılaması ile belirgin durum), nezle, grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda belirtilerin iyileştirilmesi amacıyla kullanılır.

#### **2. RİNEFED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **RİNEFED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek tansiyon ve kalp hastalığınız varsa,
- Diyabet hastası iseniz,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,

- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse.
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta- blokörlerle birlikte kullanım.

### **RİNEFED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Prostat büyümeniz varsa
- Orta derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, yüksek kan basıncı ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, , duygu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- 60 yaş üzerindeyseniz
- 5 günden daha fazla kullanmayınız.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİNEFED’in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİNEFED'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle sadece doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Baş dönmeniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

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

RİNEFED bir ölçekte (5 ml) 2.5 g sakkaroz ve 1.25 g sorbitol içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

RİNEFED içeriğinde Ponceau 4R içerir, bu alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

RİNEFED bir ölçekte (5 ml) 5 mg sodyum benzoat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Metil paraben içeriği sebebiyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

RİNEFED'in burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır. Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

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

## **3. RİNEFED nasıl kullanılır?**

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

**12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde:** Tavsiye edilen doz günde 3 - 4 kez alınan 10 ml'dir (2 ölçek). Maksimum günlük doz 40 ml'dir (8 ölçek).

### **Uygulama yolu ve metodu**

RİNEFED ağızdan alınır.

### **Değişik yaş grupları**

**6 - 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım:** Tavsiye edilen doz günde 3 - 4 kez alınan 5 ml'dir (1 ölçek). Maksimum günlük doz 20 ml'dir (4 ölçek).  
6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek hastalığında kullanım:** Orta şiddette böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Karaciğer hastalığında kullanım:** Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNEFED kullandıysanız:**

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

Doz aşımında heyecan, huzursuzluk, halüsinasyon, yüksek tansiyon ve kalp ritim bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem semptomları ortaya çıkabilir. Şiddetli olgularda psikoz (bir tür ruhsal bozukluk), havale, koma ve ani yükselen kan basıncı gelişebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine kayması nedeniyle serum potasyum düzeyi düşebilir.

Tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle beraber gerginlik, huzursuzluk, titreme, kasılmalar, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

#### **RİNEFED'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **RİNEFED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

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

**Asağıdakilerden biri olursa RİNEFED'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Aşırı duyarlılık
- Deri döküntüsü
- Varsanı, gerçekte olmayan seyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Sinirlilik,
- Uyku bozuklukları,
- Bulantı,
- Kusma,
- Sersemlik,
- Ağız kuruluğu

**Yaygın olmayan:**

- Yorgunluk,
- Telaş hali,
- Dizüri (idrar yaparken ağrı),
- Erkek hastalarda üriner retansiyon (önceden mevcut bir prostatik büyüme bu durumu hazırlayıcı bir faktör olabilir),
- Huzursuzluk

**Seyrek:**

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları),
- Halusinasyon (özellikle çocuklarda) dahil merkezi sinir sistemi (MSS) uyarım semptomları,
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri,
- Egzama (alerjik dermatit)

**Bilinmiyor:**

- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu),
- Anksiyete (kaygı,endişe),
- Baş ağrısı.

*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](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 edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. RİNEFED’in saklanması**

*RİNEFED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

RİNEFED'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RİNEFED'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.  
Davutpaşa Cad. No. 12  
Topkapı - İSTANBUL

**Üretici:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.  
Davutpaşa Cad. No. 12  
Topkapı - İSTANBUL

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