

KULLANMA TALİMATI

RİNALEX 500 mg/25 mg/200 mg tek kullanımlık oral çözelti hazırlamak için toz

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 500 mg parasetamol, 25 mg feniramin maleat ve 200 mg vitamin C içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakkarin, sitrik asit monohidrat, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), polivinil prolidon K30, limon aroması ve FDC yellow No.5 (tartrazin, E102) 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. ***RİNALEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİNALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİNALEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİNALEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİNALEX nedir ve ne için kullanılır?

- RİNALEX, her bir saşede (poşette) 500 mg parasetamol, 25 mg feniramin maleat ve 200 mg vitamin C içeren sarı renkte, granüler tozdur.
- RİNALEX 10 saşelik veya 20 saşelik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- RİNALEX, 15 yaşından itibaren soğuk algınlığı, nezle (rinit), burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit) ve grip hastalıklarının; burun akıntısı, gözlerde sulanma, hapşırma, baş ağrısı ve ateş gibi belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. RİNALEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİNALEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Parasetamol, feniramin maleat, vitamin C veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarınız varsa
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçları kullanıyorsanız

- İdrarda bol miktarda okzalat (böbrek taşlarına neden olan bir madde) bulunması (hiperoksalüri), idrardaki asit miktarının yüksek olması (asidüri) veya normal idrar pH'sı ve idrarda okzalat çıkması (oksalüri) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise

RİNALEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kansızlığınız (anemi) varsa
- Akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (hemoliz) görülebilir.
- İdrar kesenizde bir miktar artık idrar kalmasına neden olan prostat bezinde büyüme, dar açılı göz tansiyonu (glokoma), tıkanıklık oluşmuş mide ülseri (stenozlu peptik ülser), midenin bağırsağa açılan (piloroduodenal) kısmında tıkanma, idrar kesesinin boyun kısmında tıkanma, tiroid hormonu yüksekliği gibi hastalıklarınız var ise
- 60 yaşında veya üzerindeyseniz
- 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 doktoru tarafından kontrol edilmelisiniz.
- Böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz
- C vitamini idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Kan şekeri testi yapılmadan önce RİNALEX kullanımına ara verilmelidir.
- C vitamini demir emilimini arttırdığından yüksek dozlarda demir depolama hastalığı (hemokromatoz), akdeniz anemisi (talasemi), kanda kırmızı kan hücrelerinin sayısının (eritrosit) artışı (polisitemi), kan kanseri (lösemi) ya da bir çeşit kansızlık olan sideroblastik anemi durumlarında tehlikeli olabilir.
- Aşırı demir yükü hastalığı durumunda C vitamini kullanımı minimumda tutulmalıdır.

3-5 gün içinde yeni belirtilerin (semptomların) oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, ilacı kullanmaya son verip doktorunuza danışınız.

RİNALEX, yüksek dozda kısa süreli kullanımda ciddi karaciğer zehirlenmesine (toksisitesine) neden olur. Erişkinlerde uzun süreli ve devamlı olarak günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

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

RİNALEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı kullanırken alkol kullanmayınız. Alkol ile birlikte kullanımı karaciğer hasarı riskini artırır.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİNALEX'i hamilelik döneminde kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİNALEX'i emzirme döneminde kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

RİNALEX reaksiyon kabiliyetini azalttığından araç/makine kullanmamalısınız. İlacın kullanım zamanı ve dozu çalışma zamanınıza ve tarzınıza uygun olmalıdır.

RİNALEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİNALEX laktoz içerdiğinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir saşe 1.794,8 mg laktoz içerir. Şeker (diyabet) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

FDC yellow No.5 (tartrazin, E102) içerdiğinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında RİNALEX'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Parasetamol ve antihistaminik içeren başka ilaçlarla (soğuk algınlığı ve alerji ilaçları) birlikte kullanılmamalıdır.
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn. propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn. metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn. bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antikoagülanlar)
- Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan zidovudin adlı bir ilaç
- Bulantı-kusma tedavisinde kullanılan domperidon adlı ilaç
- Sarı kantaron (St. John's Wort/Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin içerikli ilaçlar
- Radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılan tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar
- Diğer ağrı kesici ilaçlar
- Merkezi sinir sistemi üzerinde etkili ilaçlar, örn. güçlü yatıştırıcılar (trankilizanlar), uyku vericiler (hipnotikler), sakinleştiriciler (sedatifler), endişe giderici ilaçlar (anksiyolitik ilaçlar), afyon benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler)
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (nöroleptikler)
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü denilen ilaçların ve alkolün etkisini arttırdığından birlikte kullanılmamalıdır.
- Aspirin (ateş düşürücü, ağrı kesici ilaç)
- Sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılan barbitürat türevi ilaçlar

- Bir antibiyotik olan tetrasiklin
- Psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan flufenazin gibi fenotiyazin grubu ilaçlar
- Kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılan meksiletin adlı ilaç
- Gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları (oral kontraseptifler)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini ve demir emilimini artırır.)
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan disülfiram adlı ilaç
- Sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar

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. RİNALEX nasıl kullanılır?

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

Yetişkinlerde ve 15 yaşın üzerindeki çocuklarda:

1 saşe kullanıldıktan sonra minimum 4 saatte bir tekrarlanabilir. Ancak 24 saatte 3 saşeden fazla kullanmamalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yolu ile kullanılır. Bir bardak suda çözülerek kullanılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

60 yaş ve üzerindeyseniz, baş dönmesi ve tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) oluşturabileceğinden dikkatle kullanmalısınız.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Şeker (diyabet) hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz ilacı hekim kontrolünde kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNALEX kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir. Ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz kullanıldığında karaciğer hasarına yol açabilir. RİNALEX aşırı dozda alındığında hemen tedavi edilmelidir.

Yüksek miktarda C vitamini dozları idrara sık çıkmaya ve ishale neden olabilir. İdrarınızın asidik olması bazı durumlarda böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.

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

RİNALEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİNALEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanınız. Doktor önerisine uygun biçimde kullanıldığı takdirde herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİNALEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik (aşırı duyarlılıkla ilgili) ödem, yutma ve nefes almada zorluğa yol açan yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstülozis), deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Kan basıncının düşmesi, kalp atım sayısının artması, anormal kalp kasılması (ekstra sistol); düzensiz kalp atımları, göğüste sıkışma
- Nadiren de olsa yüksek dozlarda kullanıldığında idrara sık çıkma (diürez), ishal ve diğer mide-bağırsak bozuklukları, böbrek taşı varlığını işaret eden okzalit kristalleri
- Kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzim olan glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enziminin (G6PD) eksik olması ve yeterince aktif olmaması
- Anafilaksi (yutma ve/veya nefes almada zorluk, yüzde ve/veya ellerde kızarma veya şişmeye neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİNALEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın

- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırının üstünde (Karaciğerde iltihap ya da hasar oluşumu göstergesi olabilen kanda karaciğer enzimlerinin seviyesinin yükselmesi durumu)

Yaygın

- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Uyuşma (parestezi)

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bulantı
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık (konstipasyon)
- Kusma
- Karaciğer enzimleri (ALT) üst sınırın 1.5 katı
- Yüz ödemi
- Diş çekimi sonrası kanama (post-ekstraksiyon kanaması)
- Bronş salgılarının yoğunluğunda artış
- Ağız ve boğazda kuruluk
- Nazal mukozada (burun iç yüzeyinde) kuruluk

Yaygın olmayan

- Mide ve bağırsakta kanamalar (gastrointestinal kanama)
- El ve ayak bileği gibi yerlerde ödem (periferik ödem)
- Bademcik ameliyatı sonrası kanama (post-tonsillektomi kanaması)
- Parasetamolün tedavi edici dozlarını takiben böbreğe zararlı (nefrotoksik) etkileri yaygın değildir. Uzun süreli uygulamada böbreklerde hasar (papiller nekroz) bildirilmiştir.

Seyrek

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize ekzantematöz püstülozis)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Alerjik ödem
- Yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem)
- Genellikle grip benzeri belirtilerle başlayan ve sonrasında cildin üst katmanının ölerek dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması (Stevens-Johnson sendromu)
- Ciltte lekeler (kızarıklık) ve şekilli lezyonların ateşli ya da ateşsiz olarak görülmesi (erupsiyon)
- Çarpıntı
- Seri ani kasılmalar
- Sinir iltihabı (nevrit)
- Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar birikmesi
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Aşırı hareketlilik (öfori)
- Bulanık görme, çift görme
- Kulak çınlaması
- Burun tıkanıklığı
- İshal (diyare)
- Denge bozukluğu
- Anoreksi (iştah kaybı)
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü)
- Işığa duyarlılık
- Lökopeni (beyaz kan hücresi sayısında azalma)
- Nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerin sayısında azalma)
- Sedasyon (uyku hali)
- Yorgunluk
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Sinirlilik
- Titreme
- İritabilite (çevresel uyarılara karşı aşırı hassasiyet)
- Uykusuzluk
- Palpitasyon (çarpıntı)
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk
- Kan pulcuğu (pıhtılaşmada görev alan kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni)
- İğne başı şeklinde kırmızı morarmalar ile belirti gösteren purpura adı verilen rahatsızlık
- Akciğerde nefes darlığına yol açan astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazın nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi şeklinde belirtilerle ortaya çıkan anafilaktik şok

Çok seyrek

- Vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir akyuvar sayısının azalması (lökopeni) durumu olan agranülositoz
- Ateş
- Kronik yorgunluk (asteni)
- Aşırı duyarlılık

Bilinmiyor

- Pozitif alerji testi
- Merkezi sinir sistemi uyarılması
- Ensefalopati (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarında bozulma)
- İnsomnia (uykusuzluk)
- Tremor (titreme)
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık
- Böbrek taşı oluşumu
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması)
- Diürez (idrar atılım hızında, dolayısıyla hacminde artma)

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” 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.

5. RİNALEX'in saklanması

RİNALEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RİNALEX'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİNALEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 25/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.