

KULLANMA TALİMATI

A-FERİN SİNÜS film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film kaplı tablet 500 mg parasetamol, 30 mg psödoefedrin hidroklorür, 1.25 mg triprolidin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta, povidon, krospovidon, stearik asit, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, hidroksipropilmetil selüloz, titanyum dioksit, kinolin sarısı alüminyum lak, indigo karmin

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. **A-FERİN SİNÜS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **A-FERİN SİNÜS'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **A-FERİN SİNÜS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **A-FERİN SİNÜS'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. A-FERİN SİNÜS nedir ve niçin kullanılır?

A-FERİN SİNÜS 20 adet tablet içeren blisterler halinde bulunmaktadır.

A-FERİN SİNÜS, üst solunum yollarını açıcı etki gösteren bir ilaçtır. Alerjik nezle, alerjik olmayan sürekli nezle, soğuk algınlığı ve grip gibi durumların belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

2. A-FERİN SİNÜS'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

A-FERİN SİNÜS'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Psödoefedrin hidroklorüre, triprolidin hidroklorüre ve parasetamole ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli hipertansiyon (yüksek tansiyon) ve çarpıntının eşlik ettiği hastalıklarınız varsa,
- Şiddetli koroner arter hastalığınız (kalbi besleyen damar ile ilgili hastalıklar) varsa,
- Şiddetli böbrek/ karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- A-FERİN SİNÜS tedavisine başlamadan 2 hafta öncesinde ya da halen Monoamino Oksidaz İnhibitörleri (MAOI-bir çeşit antidepresan) grubundan bir ilaç alıyorsanız,

- Furazolidon içerikli ilaç kullanıyorsanız.
- Sempatomimetik ilaçlar (dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gideren), iştah bastırıcılar ve amfetamin (bir çeşit uyarıcı) benzeri ilaçlar) adı verilen gruba dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Feokromositoma olan hastalarda (Böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Şeker hastalığınız varsa,
- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Göz tansiyonunuz varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

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

A-FERİN SİNÜS'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız, kalp ritm bozukluğunuz, epilepsiniz (sara), astımınız, bronşit (bronş iltihabı) ve bronşektaziniz (bronş genişlemesi) varsa
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Orta derecede karaciğer bozukluğunuz ve böbrek yetmezliğiniz varsa, özellikle bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa,
- 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.
- 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,
- A-FERİN SİNÜS sersemlik yapabilir. Eğer bu ilacı kullanıyorsanız aynı zamanda alkol veya sakinleştirici ilaç kullanmaktan kaçınınız.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere simpatik 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.
- Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları dahil diğer antihistaminiklerle birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.

- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Halüsinasyonlar (varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak), huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

A-FERİN SİNÜS akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Sepsis (bakteri veya toksinlerinin kana geçmesiyle oluşan klinik durum) gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

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

A-FERİN SİNÜS'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer bu ilacı kullanıyorsanız aynı zamanda alkol kullanmaktan kaçınınız. Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda A-FERİN SİNÜS kullanımı hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır.

A-FERİN SİNÜS'ü 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.

A-FERİN SİNÜS gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Dikkat gerektiren alet ve araba kullanımından kaçınılmalıdır veya tehlikeli etkinliklere katılmayınız.

A-FERİN SİNÜS sersemlik, baş dönmesi ve bulanık görmeye neden olabilir.

A-FERİN SİNÜS'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddelerden kaynaklanan özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

A-FERİN SİNÜS'ün burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya Monoamino oksidaz inhibitörleri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, brenilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik bloker ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. A-FERİN SİNÜS sakinleştirici ilaçlarla kullanılmamalıdır.

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.

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, fenitoin, fenobarbital, karbamazepin gibi); antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin; varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar); zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç); domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır); sarı kantaron (St John's Worth/Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar; kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır); tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır); diğer ağrı kesici ve antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) gibi ilaçlarla kullanılması ve ilacın alkol ile birlikte tüketilmesi yan etkilerini artırabilir.

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. A-FERİN SİNÜS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve üzerindeki çocuklar ve erişkinler: 6 saat arayla 1 tablet önerilir. 24 saatte 4 tablet aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

A-FERİN SİNÜS sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletler bir miktar su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altında kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanıldığı miktarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddetli karaciğer ve böbrek dikkatli şekilde kullanılmalıdır. Özellikle kalp damar hastalıklarının eşlik ettiği durumlarda dikkatli olunmalıdır. Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer A-FERİN SİNÜS'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla A-FERİN SİNÜS kullandıysanız

A-FERİN SİNÜS aşırı dozajında önerilen dozlarda görülen istenmeyen etkilere ilaveten halsizlik, baş dönmesi, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), güçsüzlük, kasların gerginliğini yitirmesi, solunum yetmezliği, deri ve mukoz membranların kurumaması (ağız ve burun içi, mide, bağırsak, vajina ve akciğer alanlarını döşeyen zarın kurumaması), ateş yükselmesi, hiperaktivite (aşırı hareketlilik), titreme, nöbet, gerginlik, huzursuzluk, kalp çarpıntısı ve yüksek tansiyon görülebilir. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında parasetamole bağlı karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir.

A-FERİN SİNÜS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

A-FERİN SİNÜS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdakilerden biri olursa, A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Alerjik belirtiler
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Kalpte ritim bozukluğu (aritmisi),
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı),
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Aşırı duyarlılık
- Deri döküntüsü
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin A-FERİN SİNÜS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tüm ilaçlar gibi, A-FERİN SİNÜS'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın:	10 kişide 1'den fazla
Yaygın:	10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan:	100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla
Seyrek:	1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek:	10,000 kişide 1'den az
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Parasetamole bağlı gelişen yan etkiler

Yaygın görülen yan etkiler:

- Uyku hali (somnolans)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst yolunum yolları enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (metemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcak damarlardan deri içine kanaması (trombositopenik purpura),
- İshal
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranulositoz)

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)

Psödoefedrine bağlı gelişen yan etkiler**Yaygın:**

- Asabiyet, uykusuzluk, sersemlik, ağız kuruluğu, bulantı, kusma.

Yaygın olmayan:

- Tutsarsız aşırı davranış (ajitasyon), huzursuzluk, idrar yapmada güçlük (dizüri), idrar yapamama (üriner retansiyon), yorgunluk, telaş hali

Seyrek:

- Varsanı (özellikle çocuklarda), kalbin atım sayısında artış (taşikardi), kalp atışı anormalliği (palpitasyonlar), artan kan basıncı, döküntü, egzama (alerjik dermatit)

Bilinmiyor:

- Anksiyete (kaygı, endişe), baş ağrısı, irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

Triprolidine bağlı gelişen yan etkiler**Çok yaygın:**

- Rahatlama (sedasyon), uyuşukluk

Yaygın:

- Ağız, burun ve boğaz kuruluğu, dikkat bozukluğu, anormal koordinasyon, sersemlik

Bilinmiyor:

- Deri döküntüsü, kurdeşen (ürtiker), idrar yapamama (üriner retansiyon), kusma, bulantı dahil mide-bağırsak kanalı bozuklukları, akciğer bronş salgılarında kıvam artışı, bulanık görme, aşırı uyarılma (artan enerji, asabiyet, huzursuzluk), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), kabus görme, halüsinasyon (varsanı).

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. A-FERİN SİNÜS’ün saklanması

A-FERİN SİNÜS’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Fax: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.