

KULLANMA TALİMATI

RİNOGEST ekspektoran 30 mg/5 ml + 100 mg/5 ml şurup
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml’de 30 mg psödoefedrin ve 100 mg guaifenesin.

Yardımcı maddeler: Gliserin, sorbitol çözeltisi (%70) (E420), monopropilen glikol, sodyum siklamat, sodyum benzoat, alkol, mentol, çilek aroması, sunset yellow 85 (Günbatımı sarısı) (E110), HCl çözeltisi (%10), deiyonize 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. RİNOGEST nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. RİNOGEST’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. RİNOGEST nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. RİNOGEST’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİNOGEST nedir ve ne için kullanılır?

RİNOGEST, sistemik nazal dekonjestanlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. RİNOGEST 150 ml’lik plastik kapaklı, amber renkli cam şişe ve karton kutu ambalaj içinde bulunmaktadır.

RİNOGEST, balgamlı ve göğüse inmiş öksürükle birlikte görülen üst solunum yolu rahatsızlıklarında belirtilerin rahatlatılmasını sağlar. Burnu açarak, burun akıntısını durdurur ve balgamın dışarı atılmasını sağlayarak hastayı rahatlatır.

2. RİNOGEST’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİNOGEST’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,

- Şiddetli derecede böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Monoaminoksidaz inhibitörleri adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız veya bu ilaçlarla gördüğünüz tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız: Bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa ve beta blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan toplanması ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılayıcılar, duyu durum bozuklukları tedavisinde kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin.
- 12 yaş altındaki çocuklarda.

RİNOGEST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz ve kalp damar hastalığınız varsa,
- Hafif veya orta şiddetli tansiyon hastalığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği hastalığınız veya böbrek yetmezliği hastalığınız varsa, özellikle birlikte bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Prostat büyümeniz ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğu 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,
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Eğer birkaç haftadır soğuk algınlığınız varsa ya da öksürüğünüzden kan geliyorsa ya da astım veya amfizem sebebiyle çok fazla balgam geliyorsa.

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ansefalopati (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.

5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİNOGEST'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.

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

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmeniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

RİNOGEST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİNOGEST gliserin içerir, bu nedenle baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

RİNOGEST 5 ml'de 1.17 gram sorbitol çözeltisi (%70) içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu durum şeker hastalarında dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi üründe hacmin % 3'ü kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (5 ml) 190 mg'a kadar, her dozda 5 ml biraya eşdeğer, her dozda 2 ml şaraba eşdeğer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi (sara) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

İçeriğindeki renklendirici Sunset yellow 85 (E110) sebebiyle alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RİNOGEST'i burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOI'leri ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. RİNOGEST furazolidon ile birlikte 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.

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

3. RİNOGEST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde: Tavsiye edilen doz günde 3 kez alınan 10 ml'dir (2 ölçek).

Uygulama yolu ve metodu

RİNOGEST ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: 12 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır. Ancak yaş ile birlikte böbrek ve karaciğer fonksiyonları da azalacağından ileri yaştaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek hastalığında kullanım: Böbrek hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedavinizde bazı değişiklikler yapmak isteyebilir.

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

Eğer RİNOGEST'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNOGEST kullandıysanız:

Eğer RİNOGEST'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.

RİNOGEST'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİNOGEST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİNOGEST'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 ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın: Sinirlilik, uyku bozukluğu, bulantı, kusma, baş dönmesi, ağız kuruluğu

Yaygın olmayan: Yorgunluk, telaş hali, dizüri (idrar yaparken ağrı), erkek hastalarda idrar yapamama (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 belirtileri, iritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri, alerjik dermatit (egzama),

Bilinmiyor: İrritabilite (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 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİNOGEST'in saklanması

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

RİNOGEST'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİNOGEST'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.