

KULLANMA TALİMATI

RYNSET Şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür

Şurup'un her bir ml'si 1 mg setirizin dihidroklorür içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E 218), propil paraben (E 216), sodyum fosfat dibazik anhidrus, sorbitol (E 420), lycasin (maltitol), gliserin(glisero), etil alkol, sitrik asit monohidrat, çilek aroması, 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. **RYNSET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RYNSET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RYNSET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RYNSET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RYNSET nedir ve ne için kullanılır?

RYNSET Şurup, çilek aromalı, berrak ve renksiz çözeltilidir. RYNSET Şurup 200 mL'lik çocuk kilitli plastik kapaklı amber renkli cam şişe, 5 mL'lik 1.25 ve 2.5 ml'ye işaretli kaşık ölçekle beraber sunulur.

RYNSET Şurup alerjik nezle, müzmin nedeni bilinmeyen kurdeşen ve kaşıntıları tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

RYNSET Şurup;

2 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde, kronik idiyomatik ürtikerin (müzmin nedeni bilinmeyen kurdeşen) ve kaşıntının belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. RYNSET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RYNSET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- RYNSET'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine hidroksizine veya piperazin türevlerine karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,

- Ağır böbrek yetmezliğiniz (kreatinin klerensiniz (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin böbrekler aracılığıyla kandan temizlenmesi) 10 ml/dk'nın altında olduğu böbrek yetmezliği) var ise bu ilacı kullanmayınız.

- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı (bu tür şekerlere duyarlı olduğunuz) söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

RYNSET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- RYNSET' i alkolle birlikte alıyorsanız dikkatli olunuz.

- İdrara çıkma probleminiz varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.

-Alerji testi yaptırmamız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce RYNSET ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. RYNSET alerji testinin sonuçların etkileyebilir.

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

RYNSET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RYNSET'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

• *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

• RYNSET'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin mevcut klinik veri çok azdır. Hayvan çalışmaları zararlı bir etki göstermemiş olsa da RYNSET'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılması önerilir.

• *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

Bebeğinizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. RYNSET'in içeriğindeki etkin madde (setirizin) anne sütüne geçtiğinden emziren annelerin RYNSET'i kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen 10 mg dozda RYNSET araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı (ilacın uyuşukluk/uyku hali etkisini ölçmede kullanılan, gerçek iř ortamındaki performansı temsil eden, bilgisayarla yapılan ve uyku halindeki tüm değişkenlere hassas ölçüm testi) verimliliğine klinikte anlamlı etki göstermemiştir.

Araç kullanmayı planlayan, potansiyel olarak tehlikeli işlerde çalışan ve makine kullanan hastalar, önerilen dozu aşmamalı ve ilaca verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar. Bu tip duyarlı hastalarda, RYNSET'in alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları) ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

RYNSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RYNSET her bir ölçeğinde (5 ml) 5 mg sodyum fosfat dibazik anhidrus içermektedir. Bu miktar kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulması gereken 23 mg sodyumun altındadır, yani esasında "sodyum içermez".

RYNSET her bir ölçeğinde 3,5 mg Metil paraben (E 218), 1,5 mg Propil paraben (E 216) içermektedir. Bu yardımcı maddeler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

RYNSET 10 ml'sinde (2 ölçek) 3,5 g sorbitol ve 6,5 g Iycasin içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu sylenmişe bu tıbbı ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

RYNSET her bir ölçeğinde 175 mg etanol içermektedir, Bu tıbbi ürünün hacmin % 4' kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadımlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

RYNSET her bir ölçeğinde (5 ml) 250 mg gliserin (gliserol) içerir. Bu miktar baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebep olabilecek 10 gr'ın altındadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

RYNSET in diğer ilaçlarla, bilinen, klinikte anlamlı bir etkileşimi yoktur.

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

3. RYNSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2-6 yaş arası çocuklarda: Günde 1 kez 2.5 mg (yarım kaşık) (2.5mg/2.5 ml şurup) uygulanır. Bu yaş grubunda günlük doz 5 mg'a yükseltilebilir ve günde 1 kez 5 mg (tam kaşık) (5mg/5ml şurup) veya günde iki kez (12 saatte bir) 2.5 mg (2.5mg/2.5 ml şurup) verilebilir.

6-12 yaş arası çocuklarda: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5mg (tam kaşık) (5mg/5ml şurup) veya 10mg (iki tam kaşık) (10mg/10ml şurup) uygulanır veya günlük doz ikiye bölünerek de uygulanabilir.

12 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5mg (tam kaşık) (5mg/5ml şurup) veya 10 mg (iki tam kaşık) (10 mg/10 ml şurup) uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

RYNSET Şurup ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: RYNSET Şurup'un 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım: Böbrek işlevi normale dozun azaltılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliğiniz var ise doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz, böbrek fonksiyonu (işlevi) ve vücut ağırlığı göz önüne alınarak, doktor tarafından bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalar normal reçetelenen dozu alabilirler. Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RYNSET kullandıysanız

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

RYNSET'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuzun size verdiği talimatlara uygun olarak ilacı almaya devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RYNSET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RYNSET ile tedavinin süresi klinik belirtilere ve bireysel olarak hastalığın seyrine bağlıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa RYNSET'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]

Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Aşırı duyarlılık

Konfüzyon (zihin karışıklığı)

Halüsinasyon (Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/ duymak)

Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)

Senkop (baygınlık)

Titreme

Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)

Bulanık görme

Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)

Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının –nabızın- normalin üstüne çıkması)

Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkale fosfataz, gamma-GT ve bilirubin artışı)

Anjiyonörotik ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Halsizlik

Sersemlik hissi

Baş ağrısı

Ağız kuruluğu

Mide bulantısı,

Somnolans (uyuklama hali)

Rinit (nezle)

Farenjit (yutak iltihabı)

Diyare (ishal)

Agresyon (saldırganlık hali)

Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)

Unutkanlık

Hafıza bozukluğu

Uykusuzluk
Tik
Tat alma bozukluğu
Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)
Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karınçalanma)
Kaşıntı
Döküntü
Ürtiker (kurdeşen)
Sabit ilaç erüpsiyonu (döküntü)
Disüri (ağrılı işeme)
Enürez (idrar kaçırma)
Asteni (yorgunluk)
Kırıklık
Kilo artışı
Karın ağrısı
Depresyon
Ödem
Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)
İştah artışı
İntihar düşüncesi
Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
İdrar yapamama, işeme zorluğu
Bunlar RYNSET'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RYNSET'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RYNSET'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri: Ali RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10 Cad. no 3/1A
BAŞAKŞEHİR / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.