



## **2. RAXERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RAXERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Çocuğunuz rasekadotriyle veya bu ilacın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik ise

### **RAXERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- 3 ay'dan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Kanlı veya iltihaplı dışkı ve ateş. İshalinizin nedeni, tedavisine doktorunuz tarafından karar verilmesi gereken bakteriyel bir enfeksiyon olabilir.
- Uzun süren (kronik) veya antibiyotik kaynaklı ishal durumunda
- Böbrek hastalığı veya karaciğer fonksiyon bozukluğunda
- Uzun süren ve kontrolsüz kusma durumunda
- Deri reaksiyonları oluşması durumunda

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

### **RAXERİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RAXERİN yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RAXERİN, doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RAXERİN'in insan sütüne geçip geçmemesiyle ilgili yeterli veri olmadığından dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yok veya göz ardı edilebilir kadar azdır.

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

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektir.

Bu tıbbi ürün mannitol ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektir.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 0,03 mmol (0,777 mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*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. RAXERİN nasıl kullanılır?**

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

Tabletinizi her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAXERİN düzenli aralıklarla günde üç kez, vücut ağırlığına göre 1 veya 2 tablet alınır.

13 kg – 27 kg arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 1 tablet

27 kg'dan daha yüksek vücut ağırlığına sahip çocuklarda: Günde 3 kez 2 tablet

RAXERİN tableti ne kadar süre kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. İki normal dışkı kaydedilene kadar tedaviye devam edilmelidir. 7 günlük tedavi süresi aşılmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

RAXERİN tablet, 100-200 ml miktarındaki sıvı (su ya da süt) ya da yarı katı besin (mama) içerisinde, ince bir süspansiyon meydana gelinceye kadar iyice karıştırıldıktan sonra içilmelidir. Tabletler çiğnenmemeli veya doğrudan yutulmamalıdır.

İshale bağlı su kaybı için bu ilacı, su ve tuz (elektrolit) yerine koyma (replasman) tedavisi ile birlikte kullanmalısınız. Su ve elektrolit kaybına karşı kullanmanız gereken sıvı (rehidratasyon çözeltisi) konusunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 3 ayın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

3 ay üstü bebeklerde ve çocuklarda kullanımı için "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümünde belirtilen talimatlara uyunuz.

**Yaşlılarda kullanımı:** Bu yaş grubuna özel bir kullanım uyarısı yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:** Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

*Eğer RAXERİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

**RAXERİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RAXERİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdaki belirtiler Anjiödem belirtileri olabilir;

- Yüz, dil veya yutakta şişme
- Yutma güçlüğü
- Solunum güçlüğü ve kurdeşen

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**Yaygın olmayan:**

Bademcik iltihabı (Tonsilit)

Döküntü

Deride kızarıklık (Eritem)

**Bilinmiyor:**

Kol, bacaklarda ve ağız içinde pembe lezyonlar (Eritema multiforme)

Dil iltihabı, dudak iltihabı, yüz iltihabı, göz kapağı iltihabı, deride kaşıntı kızarıklık ve plaklarla karakterize kurdeşen (Ürtiker), deri altında nodül şeklinde iltihap (Eritema nodozum), sert ve küçük lezyonlar ile deride çatlama (papüler döküntü), kaşıntılı deri lezyonları (Prurigo), şiddetli kaşıntı (Pruritus).

*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 0800 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. RAXERİN'in saklanması

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

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAXERİN'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAXERİN 'i kullanmayınız.*

#### **Ruhsat sahibi:**

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.  
No: 10 / 34885 Sancaktepe / İstanbul

#### **Üretim yeri:**

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.  
23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

*Bu kullanma talimatı .... tarihinde onaylanmıştır.*