

KULLANMA TALİMATI

RYNSET® 5 mg/ 5 mL Şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Setirizin dihidroklorür (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 E965), gliserin(gliserol), 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®, çilek aromalı, berrak ve renksiz çözeltidir. RYNSET® 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® alerjik nezle, nedeni bilinmeyen müzmin kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

RYNSET®;

2 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde;

- Alerjik nezlenin burun ve göz ile ilgili belirtilerinin tedavisinde, kronik idiyopatik ürtikerin (nedeni bilinmeyen müzmin 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 klerensinizin (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.
- RYNSET®'i 2 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

RYNSET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuza danışınız. Eğer gerekirse, ilacınızın dozu azaltılacaktır. Doktorunuz almanız gereken yeni dozu belirleyecektir.
- İdrara çıkma probleminiz varsa (omurilik problemleri ya da prostat veya mesane problemleri) doktorunuza danışınız.
- Sara (epilepsi) hastasıysanız ya da konvulsiyon geçirme riskiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Tavsiye edilen dozlarda kullanılan RYNSET® ile birlikte alkol alındığında (0.5 g/L kan seviyesi – bir kadeh şaraba denk gelir) klinik olarak önemli bir etkileşim gözlenmemiştir. Ancak, daha yüksek dozlarda RYNSET® ve alkolün birlikte kullanılmasının güvenliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, diğer antihistaminiklerde olduğu gibi, RYNSET® ile birlikte alkol kullanımından kaçınılmalıdır.
- Alerji testi yaptırmanız gerekiyorsa, testten birkaç gün önce RYNSET® ile tedaviyi kesip kesmeyeceğinizi doktorunuza danışınız. RYNSET® alerji testinin sonuçlarını 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 kullanımından kaçınılmalıdır. İlacın hamilelik sırasında kazara kullanımının fetüs için zararlı bir etkisi olmasa da RYNSET®'in hamilelik boyunca ancak mutlak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılması önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

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

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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® ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: RYNSET®'in 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: 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

Doz aşımında, aşağıda belirtilen yan etkiler daha şiddetli olabilir. Konfüzyon (zihin karışıklığı), diyare (ishal), sersemlik hissi, halsizlik, baş ağrısı, kırıklık, göz bebeklerinin büyümesi, kaşıntı, durmaksızın hareketle belirgin aşırı huzursuzluk hali, sedasyon, somnolans (uyuklama hali), stupor (uyuşukluk), taşikardi (anormal hızlı kalp atışı), tremor (titreme) ve idrar retansiyonu (birikmesi) gibi yan etkiler bildirilmiştir.

RYNSET®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen 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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RYNSET® almayı bıraktığınızda nadiren yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) geri gelebilir.

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

Doktorunuzun önerisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz, çünkü bu durum hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkmasına ya da daha da kötüleşmesine neden olabilir. RYNSET® ile tedavinin sonlandırılmasına doktorunuz karar vermelidir.

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:

- Alerjik reaksiyonlar, şiddetli reaksiyonlar ve anjiyoödem (yüz veya boğazın şişmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon) dahil

Bu reaksiyonlar ilacı aldıktan hemen sonra ya da daha sonra başlayabilir. Yukarıda belirtilen yan etkiler seyrek ya da çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Somnolans (uyuklama hali)

Sersemlik hissi

Baş ağrısı

Farenjit (yutak iltihabı)

Rinit (nezle)

Diyare (ishal)

Mide bulantısı

Ağız kuruluğu

Halsizlik

Yaygın olmayan:

Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)

Parestezi (geçici his yokluğu, uyuşma/karıncalanma)

Karın ağrısı

Kaşıntı

Döküntü

Asteni (yorgunluk)

Kırıklık

Seyrek:

Alerjik reaksiyonlar, bazıları şiddetli (çok seyrek)

Depresyon

Halüsinasyon (Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek/ duymak)

Agresyon (saldırganlık hali)
Konfüzyon (zihin karışıklığı)
Uykusuzluk
Konvülsiyonlar (istem dışı kas kasılmaları, nöbet, havale)
Taşikardi (dakikadaki kalp atım sayısının –nabızın- normalin üstüne çıkması)
Karaciğer fonksiyon anormalliği (transaminaz, alkalen fosfataz, gamma-GT ve bilirubin artışı)
Ürtiker (kurdeşen)
Ödem
Kilo artışı

Çok seyrek:

Trombositopeni [kanda trombosit (kan pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısının azalması]
Tik
Senkop (baygınlık)
Diskinezi (istemli hareket etmede güçlük)
Distoni (kasların istem dışı oluşan seğirmeleri, spazmları ya da hareketleri)
Titreme
Tat alma bozukluğu
Bulanık görme
Akomodasyon bozukluğu (gözde uyum bozukluğu)
Okülojirasyon (göz küresinin istem dışı, herhangi bir yönde hareketi)
Anjiyo ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde)
Sabit ilaç erüpsiyonu (döküntü)
Enürez (idrar kaçırma)
Disüri (ağrılı işeme)

Bilinmiyor:

İştah artışı
İntihar düşüncesi (intihara ilişkin tekrarlayan düşünceler veya intihar endişesi)
Kabus görme
Unutkanlık
Hafıza bozukluğu
Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
İdrar yapamama, işeme zorluğu
Yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker (kurdeşen) (tedavi kesildiğinde)
Eklem ağrısı
İltihaplı kabarcıkların eşlik ettiği döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)

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. 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.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

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.