

KULLANMA TALİMATI

RİNİDİN® %0,025 pediyatrik burun damlası **Burun içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 10 ml içinde 2,5 mg oksimetazolin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür (%100), titripleks III (disodyum edetat), sodyum hidroksit, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat (ekstra pür), disodyum hidrojen fosfat 12-hidrat (ekstra pür), 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. **RİNİDİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİNİDİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİNİDİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİNİDİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİNİDİN® nedir ve ne için kullanılır?

- RİNİDİN®, bölgesel bir soğuk algınlığı ilacıdır. Oksimetazolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar. Buna ek olarak, etkin maddenin antiviral (virusların etkilerini zayıflatan veya ortadan kaldıran), bağışıklık sistemini düzenleyici, yangı giderici ve oksidasyonu engelleyici etkileri olduğu da gösterilmiştir.
- RİNİDİN®, 10 ml içeren damlalıklı cam şişelerde sunulur. Berrak, hemen hemen renksiz çözelti görünümündedir.
- RİNİDİN®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
 - Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik rinitlere ve rinosinüzlere (burun ve yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) bağlı burun tıkanıklığının giderilmesi,
 - Paranasal sinüs (yüz sinüsleri; alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan kemik boşluklar) hastalıklarında salgı boşaltılmasına yardımcı olarak,
 - Orta kulak iltihaplarında nazofarinks (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) mukozasındaki şişliğin giderilmesinde yardımcı tedavi olarak,
 - Rinoskopiyi (burun boşluklarının incelenmesinde kullanılan yöntem) kolaylaştırmak için.

2. RİNİDİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **RİNİDİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer RİNİDİN®'in herhangi bir bileşenine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa,
- RİNİDİN®'in içeriğinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunması nedeniyle, bu maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa.
- Hipofiz beziniz burun yoluyla cerrahi olarak çıkarıldı ise (transsfenoidal hipofizektomi) veya meninks zarınızı (dura mater) açıkta bırakan cerrahi bir girişim geçirdiyse.

RİNİDİN®'in içeriğindeki etkin madde konsantrasyonu 2 yaşından büyük çocuklar için tasarlanmıştır; bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

RİNİDİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ **RİNİDİN®, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.**

- Göz içi basıncınız artmışsa (özellikle dar açılı glokom),
- Böbreküstü bezi tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidi) varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Kan basıncı yüksekliğiniz (hipertansiyon) varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi altında iseniz,
- Prostat hipertrofiniz (prostat bezinde büyüme) varsa.

Yukarıdaki durumlarda RİNİDİN®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

7 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

Burun tıkanıklığını gideren soğuk algınlığı ilaçlarının sürekli kullanımının etkilerini zayıflatabileceğini göz önünde bulundurunuz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RİNİDİN®'in uzun süreli kullanımından ya da önerilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulanmasından sonra, kalp-damar ya da merkezi sinir sistemi etkileri olabilir. Böyle

durumlarda araç ya da makine kullanma yeteneğinin olumsuz etkilenebileceğini göz önünde bulundurunuz.

RİNİDİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİNİDİN®, içeriğinde bulunan koruyucu madde benzalkonyum klorür nedeniyle tahriş edici olabilir ve deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- RİNİDİN® ve duyu durumunu uyaran belirli ilaçların (tranilsipromin tipi MAO inhibitörleri ya da trisiklik antidepresanlar) birlikte kullanımı, kalp-damar sistemi üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa yol açabilmektedir. RİNİDİN®, kan basıncında artış riskinden dolayı MAO inhibitörlerini aldıktan sonra 2 haftaya kadar kullanılmamalıdır.
- Duyu durumunu uyaran belirli ilaçların (trisiklik antidepresanlar ya da MAO inhibitörleri) eşzamanlı olarak ya da RİNİDİN® uygulamasından hemen önce kullanımı veya tek başına RİNİDİN®'in doz aşımı veya yutulması kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- RİNİDİN®, betanidin, debrisoekin ve guanetidin (kan basıncını düşüren bazı ilaçlar) etkilerini azaltabilir.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirin.

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. RİNİDİN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

2 yaşından büyük çocuklarda: Her bir burun deliğine günde 2-3 defa 1-2 damla RİNİDİN® damlatılır.

Yinelenen kullanımdan önce birkaç günlük tedavisiz bir dönem geçmelidir.

Burun mukozası atrofi riski nedeni ile ilaç, kronik rinitte yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılabilir.

RİNİDİN® için belirlenmiş tek bir doz, günde 3 defadan daha fazla uygulanmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

RİNİDİN® burun içine uygulanır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: RİNİDİN®, sadece 2 yaşından büyük çocuklara verilebilir; 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için RİNİDİN®'in içeriğinde daha yüksek konsantrasyonda etkin madde içeren formu mevcuttur.

• Özel kullanım durumları: Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer RİNİDİN®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNİDİN® kullandıysanız

Doz aşımına ya da kaza sonucu ağız yoluyla alımına bağlı olarak aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir:

- göz bebeklerinin genişlemesi (midriyazis),
- bulantı,
- kusma,
- dudaklarda mavimsi renk değişikliği (siyanoz),
- ateş,
- spazmlar,
- kalp-damar bozuklukları (kalp atım sayısının artması, kalpte ritim bozukluğu, dolaşım yetersizliği, kalp fonksiyonlarının durması, kan basıncında yükselme),
- akciğer fonksiyon bozukluğu (akciğer ödemi, solunum bozuklukları, nefes darlığı),
- ruhsal bozukluklar.

Bunun yanı sıra, sersemlik, vücut sıcaklığında düşme, kalp atım sayısında azalma, kan basıncında şok benzeri düşme, solunumun durması ve koma gelişebilir.

Doz aşımı, özellikle çocuklarda çoğu kez nöbet ve koma gibi santral sinir sistemi etkilerine; bradikardi (kalp atım hızının düşmesi), apne (soluk durması) ve muhtemelen hipertansiyonu (kan basıncı yüksekliği) takip eden hipotansiyona (kan basıncı düşüşü) sebep olur.

RİNİDİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİNİDİN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye dozaj talimatlarında tanımlandığı gibi devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİNİDİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına dayanarak değerlendirilmektedir:

Çok yaygın: 10'da 1'den fazla

Yaygın: 10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100'de 1'den az, fakat 1.000'de 1'den fazla

Seyrek: 1.000'de 1'den az, ancak tedavi edilen 10.000'de 1'den fazla

Çok seyrek: İzole olgular da dahil olmak üzere 10.000'de 1 ya da daha az

Yaygın

- Burun mukozası, ağız ve boğazda yanma veya kuruluk; özellikle hassas hastalarda aksırma oluşabilir.

Yaygın olmayan

- Alerji (yüz ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Kan basıncında yükselme, nabızda hızlanma ve çarpıntı

Seyrek

- Baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik hissi, uyku hali, endişe, rahatsızlık huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) ve nöbetler (özellikle çocuklarda)
 - Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi)
- Bulantı, deri döküntüsü ve görme bozuklukları

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

5. RİNİDİN®'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra RİNİDİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Ticaret A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofaliçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı. ... tarihinde onaylanmıştır.