

KULLANMA TALİMATI

RHİNFANT %0.025 Pediyatrik Burun Spreyi, Çözelti **Burun içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 ml'de 0.25 mg oksimetazolin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür çözeltisi (%50), disodyum EDTA, sorbitol % 70, sodyum dihidrojenfosfat-2-hidrat, sodyum dihidrojenfosfat 12-hidrat ve saf 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. RHİNFANT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RHİNFANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RHİNFANT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RHİNFANT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RHİNFANT nedir ve ne için kullanılır?

RHİNFANT, bölgesel bir soğuk algınlığı ilacıdır. Oksimetazolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar. Buna ek olarak, etkin maddenin antiviral (virüslerin etkilerini zayıflatan veya ortadan kaldıran), bağışıklık sistemini düzenleyici,iltihap giderici ve antioksidan (oksidasyonu engelleyici) etkileri olduğu da gösterilmiştir.

RHİNFANT, 10 ml içeren HDPE şişelerde, sprey pompası ve koruyucu kapak ile birlikte sunulur. Berrak, renksiz veya sarımsı likittir.

RHİNFANT, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik rinitlere (saman nezlesi) ve rinosinüzitlere (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,
 - Rinoskopi (burun boşluklarının incelenmesinde kullanılan yöntem) kolaylaştırmak için.

2. RHİNFANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RHİNFANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- RHİNFANT'ın herhangi bir bileşenine veya diğer adrenerjik (sempatik sinir sistemini uyarıcı özelliğe sahip) ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Burun mukozasında rinitis sikka denilen özel bir iltihabi durum varsa (yani burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa),
- RHİNFANT'ın 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.

RHİNFANT'ın içeriğindeki etkin madde konsantrasyonu 2 yaşından büyük çocuklar için tasarlanmıştır; bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

RHİNFANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RHİNFANT, 2-6 yaş grubundaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

- 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,
- Bromokriptin adı verilen ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi altında iseniz,
- Prostat hipertrofiniz (prostat bezinde büyüme) varsa.

Yukarıdaki durumlarda RHİNFANT'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

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

RHİNFANT kronik rinitin (6 aydan uzun süreli nezle) akut alevlenmeleri dışında kullanılmamalıdır.

Sürekli kullanım, burun mukozasının reaktif hiperemisine (dokunun kan akımı birkaç saniye veya birkaç dakika süreyle kesildikten sonra tekrar kanlandırılmasıyla kan akımının 4-7 kat artması) ve burun mukozasının kronik şişmesine (rinitis medicamentosa) bağlı olarak burun tıkanıklığına ve bunun yanı sıra mukozal atrofi(hücre ve doku kaybı ile burun mukozasının işlevini yerine getiremeyecek hale gelmesi) veya rinitis siccaya(burun mukozasında gözlenen iltihabi bir durum) neden olabilir. Ürün kullanımı durdurulduktan bu etkiler sona ermelidir.

Kronik rinitli (6 aydan uzun süreli nezle) hastalarda geçici olarak kullanımda ve burun mukozasının tanı amaçlı dekonjesyonunda (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliğin azaltılması) tıbbi yönden izleme gerekir.

Aşağıdakilerden herhangi birinin ortaya çıkması halinde RHİNFANT kullanımını sonlandırılmalıdır;

- Halüsinasyon (bir duyu organını uyaran hiçbir nesne veya uyarıcı olmaksızın, kişinin sadece kendisinin duyabildiği, görebildiği, dokunabildiği ve koklayabildiği, gerçek olmayan duyuların algılanmasına veya sanıların alınması)
- Huzursuzluk
- Uyku bozuklukları

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

RHİNFANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Burun içine uygulandığından yiyecek içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

RHİNFANT hamilelik sırasında, tedavinin yararları ve riskleri dikkatlice değerlendirildikten sonra ve ancak bir doktora danışıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RHİNFANT'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde anne için gerekli durumlarda doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Emzirme döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RHİNFANT'ın araç ya da makine kullanma kabiliyeti üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

RHİNFANT'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RHİNFANT, içeriğinde bulunan koruyucu madde benzalkonyum klorür nedeniyle tahriş edici, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Ürünün içeriğinde sodyum bulunmakla birlikte kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- RHİNFANT ve duygu durumunu uyaran belirli ilaçların (tranilsipromin tipi MAO inhibitörleri ya da trisiklik antidepresanlar) birlikte kullanımı, kalp-damar sistemi üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa ve kalp ritminde bozukluklara (aritmi) yol açabilmektedir.
- RHİNFANT, kan basıncında artış riskinden dolayı MAO inhibitörlerini aldıktan sonra 2 haftaya kadar kullanılmamalıdır.
- Duygu durumunu uyaran belirli ilaçların (trisiklik antidepresanlar ya da MAO inhibitörleri) eşzamanlı olarak ya da RHİNFANT uygulamasından hemen önce kullanımı veya tek başına RHİNFANT'ın doz aşımı veya yutulması kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- RHİNFANT, beta blokör (akut kalp krizlerinin tedavisinde ve tekrarlayan kalp krizlerinin önlenmesinde kullanılır) ilaçlar ile metil dopa veya diğer anti-hipertansif (kan basıncını düşüren bazı ilaçlar) ilaçların etkilerini azaltabilir.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirin.
- RHİNFANT gibi ilaçlar kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında disritmi(kalp ritm bozukluğu) riskinde olası bir artış söz konusudur.
- RHİNFANT, ergot alkaloidleri (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile birlikte kullanıldığında ergotizm(bir çeşit zehirlenme) riskinde olası bir artış söz konusudur.

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. RHİNFANT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RHİNFANT, sadece 2 yaş ve üzerindeki çocuklara verilebilir; küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

RHİNFANT, 2-6 yaş grubundaki çocuklarda doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır.

2-6 yaş arasındaki çocuklarda: RHİNFANT, ihtiyaca göre günde bir kez, gerekiyorsa günde 2-3 defa her bir burun deliğine 1 püskürtme olacak şekilde uygulanır.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda: RHİNFANT, ihtiyaca göre günde bir kez, gerekiyorsa günde 2-3 defa her bir burun deliğine 1 ya da 2 püskürtme olacak şekilde uygulanır.

Günde 3 defadan fazla kullanılmamalıdır.

Yinelenen kullanımdan önce birkaç günlük tedavisiz bir dönem geçmelidir.

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

RHİNFANT burun içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RHİNFANT, 2 yaşın altında kullanılmamalıdır.

2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda; doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için RHİNFANT'ın içeriğinde daha yüksek konsantrasyonda etkin madde içeren formu mevcuttur.

Özel kullanım durumları: Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer RHİNFANT'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RHİNFANT 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.

Ağır doz aşımı durumlarında yoğun bakım tedavisi gerekebilir. Oksimetazolin hızla emilebileceğinden hemen tıbbi müdahale edilmesi gereklidir. Yüksek doza maruz kaldıysanız derhal bir hastaneye başvurunuz.

RHİNFANT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RHİNFANT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye dozaj talimatlarında tanımlandığı gibi devam ediniz.

RHİNFANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RHİNFANT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RHİNFANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RHİNFANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000’de birinden az, fakat 10.000 hastanın 1’den fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Uykusuzluk, yorgunluk, endişe, sinirlilik, rahatsızlık huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi)
- Bulantı, deri döküntüsü ve görme bozuklukları
- Artmış burun akıntısı, burun kanaması

Çok Seyrek:

- Uyku hali, sedasyon, baş ağrısı, nöbetler (özellikle çocuklarda)
- Bebekler ve yenidoğanlarda apne (solunumun durması)

Bilinmiyor

- Korku, titreme, etkide azalma ile birlikte tolerans gelişimi, anormal zihinsel durumlar
- Gözlerde tahriş, rahatsızlık hissi ve kızarıklık
- Kalp ritminde bozukluk
- Kan basıncında yükselme ile birlikte damar daralması, ekstremitelere giden kan dolaşımında azalma (soğuk ekstremiteler), burunda damar genişlemesi
- Nefes darlığı, bronşlarda daralma
- Bulantı, ağız kuruluğu, iştahsızlık, kusma
- Bölgesel deri reaksiyonları (örneğin; kontakt dermatit)
- Halsizlik
- Geçici bölgesel tahriş ve kuruluk, ağrı, burunda tıkanıklık ve ilaçla uyarılan burun iltihabı
- Uzun dönem kullanım veya doz aşımı ile ilişkili tolerans gelişimi (taşifilaksi)

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. RHİNFANT'ın saklanması

RHİNFANT'ı 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 RHİNFANT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 14/02/2024 tarihinde onaylanmıştır.