

## KULLANMA TALİMATI

### BABYRHINOL® Şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ölçek (5 mL'de); 120 mg parasetamol, 0.75 mg klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Eritrosin, propilen glikol, sodyum metabisülfid, sodyum sakarin, sodyum fosfat monobazik (susuz), disodyum hidrojenfosfat 12 H<sub>2</sub>O, sorbitol, şeker, etil alkol, metil paraben, propil paraben, portakal ve kayısı esansı, dietanolamin, saf su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü çocuğunuz/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 çocuğunuz/sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **BABYRHINOL nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **BABYRHINOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **BABYRHINOL nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **BABYRHINOL'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BABYRHINOL nedir ve ne için kullanılır?**

BABYRHINOL şurup formunda bir ilaçtır. BABYRHINOL şurup portakal ve kayısı aromalıdır.

BABYRHINOL bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol) ve alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) olmak üzere iki etkin madde içeren kombine bir ilaçtır.

BABYRHINOL 5 ml'lik ölçekli kaşığı ile birlikte 120 ml'lik şişede kullanıma sunulmaktadır.

BABYRHINOL grip, soğuk algınlığı gibi durumlarda ortaya çıkan; ateş, burun akıntısı, kırıklık hali ve minör adale ağrıları, genizde kaşıntı gibi semptomların tedavisinde kullanılır.

#### **2. BABYRHINOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **BABYRHINOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer kullanan kişinin

- Etkin maddelere veya BABYRHINOL'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi (aşırı duyarlılık) varsa,
- Şiddetli karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) veya böbrek yetmezliği varsa,

- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi görüyorsa veya bu ilaçlarla gördüğü tedavinin kesilmesini takiben henüz 2 hafta geçmediyse,
- 2 yaşın altında kullanılmamalıdır.

### **BABYRHINOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer kullanan kişide

- BABYRHINOL kansızlık, akciğer hastalığı, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamolü ilk kez kullanıyorsa veya daha önce kullanma hikayesi varsa, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Parasetamol veya klorfeniramin maleat içeren diğer ilaçların BABYRHINOL ile eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromu varsa,
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enzim eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerini oksidasyon reaksiyonları denen hasar verici durumdan koruyan proteinin eksikliği),
- BABYRHINOL etkin maddelerinden parasetamol akut yüksek dozda karaciğer üzerine ciddi zehirli (toksik) etki gösterir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Günlük alınan parasetamol dozunun 2 g'ı aşmaması gerekir.
- BABYRHINOL'ü önerilenden daha uzun ya da daha yüksek dozda kullanmayınız. BABYRHINOL'ü önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığında karaciğer hasarına ve böbrek yetmezliğine neden olabilen parasetamol maddesini içermektedir.
- 3-5 gün içinde yeni şikayetlerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde BABYRHINOL kullanmaya son veriniz ve bir doktora danışınız.
- 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.

*Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin ya da çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

### **BABYRHINOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BABYRHINOL alkol ile birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BABYRHINOL'ü gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

BABYRHINOL'ü gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BABYRHINOL uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

### **BABYRHINOL® Şurup içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BABYRHINOL şeker ve sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktor tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı intoleransı (hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü çocuğunuza vermeden önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BABYRHINOL her 5 ml'sinde 350 mg etanol (alkol) içermektedir. 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.

BABYRHINOL sodyum metabisülfite içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılıklara ve bronşlarda daralmaya neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 10 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında BABYRHINOL'ün etkisi değişebilir. Çocuğunuz aşağıdaki ilaçları kullanıyorsa lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Klorfeniramin maleat veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsa, BABYRHINOL kullanılmamalıdır.
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn. propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn. metoklopramid)
- Antidepresan ilaçlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn. rifampisin)
- Fenobarbital gibi bazı uyku ilaçları
- Fenitoin, karbamazepin gibi sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar
- Varfarin ve kumarin türevi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Zidovudin (AIDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Sarı kantaron (St. John's Wort-Hypericum perforatum, hafif ve orta şiddetteki depresyon tedavisinde kullanılır)

*Eğer siz/çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BABYRHINOL nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

2-6 yaş: Günde 4-6 saat ara ile 1 ölçek (5 mL)

6-12 yaş: Günde 4-6 saat ara ile 2 ölçek (10 mL)

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Günde 4 dozdan fazla kullanmayınız.

BABYRHINOL'ü 5 günden uzun süreli kullanmayınız.

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

BABYRHINOL ağız yoluyla kullanılır.

BABYRHINOL yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanılabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Yetişkinlerde kullanımı:**

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde: Günde 4-6 saat ara ile 4 ölçek (20 mL).

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

BABYRHINOL 60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

BABYRHINOL, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

BABYRHINOL, şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer BABYRHINOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir. Ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede (akut) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında karşılaşılan etkiler olası yan etkiler bölümünde listelenen etkilerle benzerdir.

*BABYRHINOL'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **BABYRHINOL kullanmayı unutursanız:**

Eğer BABYRHINOL'ün bir dozunu çocuğunuza vermeyi unutursanız, hatırladığınız anda dozu veriniz ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BABYRHINOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa BABYRHINOL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Deri döküntüleri gibi alerjik cilt reaksiyonları
- Alerjik ödem ve anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritema multiform (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Kalp atışlarında düzensizlik (aritmi) veya hızlanma, çarpıntı
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz)
- Astım ve nefes darlığı
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BABYRHINOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık

**Yaygın olmayan:**

- Mide-bağırsak kanaması,
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı

**Seyrek:**

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayım değişiklikleri
- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform), ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik reaksiyonlar, anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgılarda kalınlaşma
- İştahsızlık
- İshal
- Depresyon, kabuslar
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), konsantre olamama,
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması
- Halsizlik, göğüs sıkışması
- Karaciğer hasarı, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Kalp ritm bozuklukları, kalp çarpıntısı
- İritasyonlu veya iritasyonsuz deri döküntüleri
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)

**Bilinmiyor:**

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), uykusuzluk, titreme
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen yatışma hali, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları
- Pozitif alerji testi
- Ağız kuruluğu
- Kas seğirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)

**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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

##### **5. BABYRHINOL'un saklanması**

*BABYRHINOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BABYRHINOL'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BABYRHINOL'u kullanmayınız.

##### ***Ruhsat Sahibi:***

Sanofi Aventis İlaçları Ltd. Şt.  
Büyükdere Cad. No: 193  
Levent 34394  
Şişli-İstanbul  
Tel: 212 339 10 00  
Faks: 212 339 10 89

##### ***Üretim yeri:***

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş. 34010 Topkapı - İstanbul

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