

KULLANMA TALİMATI

RAVENTRİS 10 mg dağılıbilir tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 10 mg rasekadotril içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Eudragit NE 30 D, prejelatinize mısır nişastası, mannitol (E421), aspartam (E951), krospovidon, asesulfam potasyum, çilek aroması, sodyum stearil fumarat.

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 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. **RAVENTRİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAVENTRİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAVENTRİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAVENTRİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAVENTRİS nedir ve ne için kullanılır?

RAVENTRİS, beyaz renkli, yuvarlak şekilli, suda dağılan tablettir. Her bir tablet etkin madde olarak 10 mg rasekadotril içerir. 16 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

RAVENTRİS ishal tedavisinde kullanılır.

RAVENTRİS 3 ay üstü çocuklarda, akut ishal belirtilerinin tedavisinde kullanılır. Tek başına bol sıvı alımı ve olağan diyet önlemlerinin yetersiz olduğu veya nedensel tedavinin mümkün olmadığı durumlarda; RAVENTRİS'in bu önlemler ve sıvı alımı ile birlikte kullanılması önerilir. RAVENTRİS, nedensel tedavi ile birlikte tamamlayıcı tedavi olarak kullanılabilir.

2. RAVENTRİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAVENTRİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

RAVENTRİS'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.

RAVENTRİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAVENTRİS yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAVENTRİS, 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.

RAVENTRİS'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.

RAVENTRİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün mannitol (E421) ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün bir fenilalanin kaynağı olan aspartam (E951) 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. RAVENTRİS 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.

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

9 kg'ın altındaki çocuklarda: Günde 3 kez 1 tablet

9 kg – 13 kg arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 2 tablet

RAVENTRİS 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:

RAVENTRİS tableti, 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 içiniz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya doğrudan yutmayınız.

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 kullanmayınız.

Eğer RAVENTRİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAVENTRİS kullandıysanız:

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

RAVENTRİS 'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAVENTRİS 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, RAVENTRİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki belirtiler Anjioödem 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 RAVENTRİS'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 nodosum), 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.titek.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. RAVENTRİS'in saklanması

RAVENTRİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RAVENTRİS'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAVENTRİS 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAVENTRİS'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Pharmatruue Sağlık Malzemeleri A.Ş.

Yassıören mah. Ağaçkakan Sok.

No: 15/A Arnavutköy/İSTANBUL

Tel: 0 (212) 444 87 17

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 12/01/2024 tarihinde onaylanmıştır.