

KULLANMA TALİMATI

A-FERİN® SİNÜS 500 mg/30 mg/1,25 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 500 mg parasetamol, 30 mg psödoefedrin hidroklorür, 1,25 mg triprolidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, povidon, krospovidon, stearik asit, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, hidrokspipilmetil selüloz, titanyum dioksit, kinolin sarısı alüminyum lak, indigo karmin.

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. **A-FERİN SİNÜS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **A-FERİN SİNÜS'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **A-FERİN SİNÜS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **A-FERİN SİNÜS'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. A-FERİN SİNÜS nedir ve ne için kullanılır?

A-FERİN SİNÜS 20 adet tablet içeren blisterler halinde bulunmaktadır.

A-FERİN SİNÜS, üst solunum yollarını açıcı etki gösteren bir ilaçtır. Alerjik nezle, alerjik olmayan sürekli nezle, soğuk algınlığı ve grip gibi durumların belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

2. A-FERİN SİNÜS'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

A-FERİN SİNÜS'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Psödoefedrin hidroklorüre, triprolidin hidroklorüre ve parasetamole ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Şiddetli hipertansiyon (yüksek tansiyon) ve çarpıntının eşlik ettiği hastalıklarınız varsa,
- Şiddetli koroner arter hastalığınız (kalbi besleyen damar ile ilgili hastalıklar) varsa,



- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- A-FERİN SİNÜS tedavisine başlamadan 2 hafta öncesinde ya da halen Monoamino Oksidaz İnhibitörleri (MAOI-bir çeşit antidepresan) grubundan bir ilaç alıyorsanız,
- Furazolidon içerikli ilaç kullanıyorsanız.
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım
- Feokromositoma olan hastalarda (Böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Şeker hastalığınız varsa,
- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Göz tansiyonunuz varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda,
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa,
- Şiddetli akut (ani gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa.

A-FERİN SİNÜS'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız, kalp ritim bozukluğunuz, epilepsiniz (sara), astımınız, bronşit (bronş iltihabı) ve bronşektaziniz (bronş genişlemesi) varsa
- Yüksek tansiyon hastalığınız varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Orta derecede karaciğer bozukluğunuz ve böbrek yetmezliğiniz varsa, özellikle bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa,
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa,
- A-FERİN SİNÜS sersemlik yapabilir. Eğer bu ilacı kullanıyorsanız aynı zamanda alkol veya sakinleştirici ilaç kullanmaktan kaçınınız.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız: bazı antidepresanlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa blokörler içerebilen yüksek tansiyon ilaçları, kan basıncı yükselmesi ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, duygu durum bozuklukları



tedavisinde kullanılan mefloksasin, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında rahim kasılmalarına yardımcı olan oksitosin

- 60 yaş üzerindeyseniz,
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol içeren başka bir ilaç alıyorsanız kullanmayınız. Parasetamol içeren başka ilaçlarla birlikte kullanımı doz aşımına neden olabilir. Parasetamol içeren ve ağrı kesici, ateş düşürücü, grip ve nezle semptomlarını giderici ya da uykuya yardımcı ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.
- Kilonuz normalin altındaysa, anoreksik iseniz ya da beslenme yetersizliğiniz mevcutsa,
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Halüsinasyonlar (varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak), huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.
- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız.

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bk. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir")

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

A-FERİN SİNÜS etkin maddelerinden parasetamol birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, 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 Steven Johnson Sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enjeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır), toksik epidermal nekroliz (ilaç ve çeşitli enjeksiyonlara bağlı gelişen deri hastalığı) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yaygın akıntılı döküntüler) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Sepsis (bakteri veya toksinlerinin kana geçmesiyle oluşan klinik durum) gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir. Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

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

A-FERİN SİNÜS'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer bu ilacı kullanıyorsanız aynı zamanda alkol kullanmaktan kaçınınız. Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda A-FERİN SİNÜS kullanımı hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır. A-FERİN SİNÜS'ü doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

A-FERİN SİNÜS gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Dikkat gerektiren alet ve araba kullanımından kaçınılmalıdır veya tehlikeli etkinliklere katılmayınız.

A-FERİN SİNÜS sersemlik, baş dönmesi ve bulanık görmeye neden olabilir.

A-FERİN SİNÜS'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

A-FERİN SİNÜS, kinolin sarısı içerdiği için alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında A-FERİN SİNÜS'ün etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

A-FERİN SİNÜS'ün burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya Monoamino oksidaz inhibitörleri (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa- ve beta-adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyonu düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. A-FERİN SİNÜS sakinleştirici ilaçlarla kullanılmamalıdır.

Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

Trisiklik antidepresanların (depresyon tedavisinde kullanılır) yan etkilerini artırır.

Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. propantelin vb.); mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. metoklopramid veya domperidon gibi); karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör. bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar, fenitoin, fenobarbital, karbamazepin gibi); antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin; varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar); zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç); domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır); sarı kantaron (St John's Worth/Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar; kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır); tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır); diğer ağrı kesici ve antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) gibi ilaçlarla kullanılması ve ilacın alkol ile birlikte tüketilmesi yan etkilerini artırabilir.

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. A-FERİN SİNÜS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve üzerindeki çocuklar ve erişkinler: 6 saat arayla 1 tablet önerilir. 24 saatte 4 tablet aşılmamalıdır.



Uygulama yolu ve metodu:

A-FERİN SİNÜS sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletler bir miktar su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanıldığı miktarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Hafif ve orta şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğinde dikkatli şekilde kullanılmalıdır. Özellikle kalp damar hastalıklarının eşlik ettiği durumlarda dikkatli olunmalıdır. Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Eğer A-FERİN SİNÜS'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla A-FERİN SİNÜS kullandıysanız

A-FERİN SİNÜS aşırı dozajında önerilen dozlarda görülen istenmeyen etkilere ilaveten halsizlik, baş dönmesi, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), güçsüzlük, kasların gerginliğini yitirmesi, solunum yetmezliği, deri ve mukoz membranların kurumaması (ağız ve burun içi, mide, bağırsak, vajina ve akciğer alanlarını döşeyen zarın kurumaması), ateş yükselmesi, hiperaktivite (aşırı hareketlilik), titreme, nöbet, gerginlik, huzursuzluk, kalp çarpıntısı ve yüksek tansiyon görülebilir. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında parasetamole bağlı karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir.

A-FERİN SİNÜS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

A-FERİN SİNÜS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdakilerden biri olursa, A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)

- Alerjik belirtiler
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Kalpte ritim bozukluğu (aritmi)
- Kalbi besleyen damarlarda tıkanma (iskemik kalp hastalığı)
- Karaciğer işlev bozuklukları
- Aşırı duyarlılık
- Deri döküntüsü
- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyonlar)
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)
- Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlar kullandığınızda nefes güçlüğü yaşadığınız ve buna benzer semptomları bu ilacı kullandığınızda da gördüyseniz
- Beklenmeyen morarma ve kanama görürseniz

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin A-FERİN SİNÜS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Tüm ilaçlar gibi, A-FERİN SİNÜS'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Parasetamole bağlı gelişen yan etkiler

Yaygın:

- Uyku hali (somnolans)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst yolunum yolları enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)



- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek:

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda methemoglobin bulunması (methemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcak damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura)
- Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir:
Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- 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)

Çok seyrek:

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)
- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni)
- Alerjik reaksiyon belirtileri
- Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyeti olan hastalarda bronkospazm
- Karaciğer işlev bozukluğu

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomnia), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)

Psödoefedrine bağlı gelişen yan etkiler

Yaygın:

- Asabiyet, uykusuzluk, sersemlik, ağız kuruluğu, bulantı, kusma.

Yaygın olmayan:

- Tutarsız aşırı davranış (ajitasyon), huzursuzluk, idrar yapmada güçlük (dizüri), idrar yapamama (üriner retansiyon), yorgunluk, telaş hali

Seyrek:

- Varsanı (özellikle çocuklarda), kalbin atım sayısında artış (taşikardi), kalp atışı anormalliği (palpitasyonlar), artan kan basıncı, döküntü, egzama (alerjik dermatit)



Bilinmiyor:

- Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar
- Anksiyete (kaygı, endişe), baş ağrısı, irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
- Hasta hissetmek
- Kusma
- Bilinç bulanıklığı
- Nöbetler, görmede değişiklikler

Triprolidine bağlı gelişen yan etkiler**Çok yaygın:**

- Rahatlama (sedasyon), uyuşukluk

Yaygın:

- Ağız, burun ve boğaz kuruluğu, dikkat bozukluğu, anormal koordinasyon, sersemlik

Bilinmiyor:

- Deri döküntüsü, kurdeşen (ürtiker), idrar yapamama (üriner retansiyon), kusma, bulantı dahil mide-bağırsak kanalı bozuklukları, akciğer bronş salgılarında kıvam artışı, bulanık görme, aşırı uyarılma (artan enerji, asabiyet, huzursuzluk), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), kabus görme, halüsinasyon (varsanı).

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 karşılaştığımız 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. A-FERİN SİNÜS'ün saklanması

A-FERİN SİNÜS'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.



25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz A-FERİN SİNÜS'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

