

KULLANMA TALİMATI

RAXERİN 10 mg dağılabilir 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, aspartam 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. **RAXERİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAXERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAXERİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAXERİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAXERİN nedir ve ne için kullanılır?

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

RAXERİN ishal tedavisinde kullanılır.

RAXERİN 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; RAXERİN'in bu önlemler ve sıvı alımı ile birlikte kullanılması önerilir. RAXERİN, nedensel tedavi ile birlikte tamamlayıcı tedavi olarak kullanılabilir.

2. RAXERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAXERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

RAXERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 3 ay'dan küçük çocuklarda
- 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

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

RAXERİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAXERİN yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAXERİN, 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.

RAXERİN'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.

RAXERİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

Bu tıbbi ürün her tabletinde 0,01 mmol (0,258 mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün bir fenilalanin kaynağı olan aspartam 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. RAXERİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

RAXERİN düzenli aralıklarla günde üç kez, vücut ağılığına 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

Tabletinizi her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAXERİN 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:

RAXERİN tablet, bir bardak suda iyice karıştırıldıktan sonra içilir.

Tabletler çiğnenmemeli veya doğrudan yutulmamalıdır.

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 kullanmamalısınız.

Eğer RAXERİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAXERİN kullandıysanız:

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

RAXERİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAXERİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RAXERİN'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 RAXERİN'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, vücudun çeşitli bölgelerinde deri altı iltihabı (Anjiyoödem), deride kaşıntı kızarıklık ve plaklarla karakterize kurdeşen (Ürtiker), deri altında nodül şeklinde iltihap (Eritema nodozum), 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.titck.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. RAXERİN'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAXERİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAXERİN 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No: 10 / 34885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuşadası Cad.
23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 16/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.