

KULLANMA TALİMATI

SULFARHİN® burun pomadı
Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 tüp (12 g), 100 mg efedrin HCl, 3 mg nafazolin HCl, 30 mg antazolin HCl, 100 mg kloreton, 100 mg mentol ve 100 mg ökaliptol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Serum fizyolojik % 0.9, vazelin flant, lanolin, vazelin likit.

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 uymuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULFARHİN® nedir ve ne için kullanılır?

- SULFARHİN®, burun ve rinofarinkste (burun kanalının yutağa bağlandığı bölge) aşırı kanlanmayı azaltarak hastanın rahat nefes almasını sağlar. Burundaki kurutları yumuşatarak çıkışını kolaylaştırır. Hastayı rahatsız eden kaşıntı, ağrı ve gıcık hissini önler.
- SULFARHİN®, özel uçlu, 12 g'lık tüplerde sunulur. Homojen kıvamlı, cilde sürüldüğünde pütürsüz, sarı renkli, karakteristik kokulu pomattır.
- SULFARHİN®, akut burun nezlesi, saman nezlesi, alerjik burun yangısı, irinli burun yangısı, sinüzit (çene, alın ve şakak kemikleri içinde bulunan ve buruna açılan, sinüs adı verilen içleri hava dolu boşlukların yangılanması) ve burnun mekanik tahrişlerine bağlı kurutlarda kullanılır.

2. SULFARHİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULFARHİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eğer SULFARHİN®'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Şiddetli hipertansiyon (kan basıncının yükselmesi) ve taşikardinin (kalp atım hızının artması) eşlik ettiği hastalıklarınız varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damarlar) hastalığınız varsa,

- Siklopropan ve halotan ile anestezi almanız planlanıyorsa,
- Tirotoksikoz (tiroid bezinin aşırı çalışması) hastası iseniz.

Ayrıca, süt çocukları ve küçük çocuklarda mentole karşı aşırı hassasiyet, glottis (gırtlakta ses tellerinin bulunduğu kısım) spazmı ve kollapsa (solunum ve dolaşım yetmezliği) sebep olabileceğinden kullanılmamalıdır.

SULFARHİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp atım düzensizliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Hipertansiyonunuz varsa,
- Prostat hipertrofisiniz (prostat bezinin büyüterek idrar yollarını sıkıştırması) varsa,
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu (kalp atım ritminde bozukluk) veya Torsades de Pointes (bir tür kalp ritim bozukluğu) hastası iseniz, SULFARHİN® kullanımından kaçınınız.

Çok sık ve tavsiye edilenden fazla miktarda ve uzun süreli kullanmayınız.

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

SULFARHİN®'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

SULFARHİN®'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde kullanımına ilişkin klinik deneyim bulunmadığından SULFARHİN®, ancak doktorunuz muhtemel yarar beklentisinin, muhtemel risklerin üzerinde olduğuna inanıyorsa kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız SULFARHİN®'i kullanmayınız veya SULFARHİN® tedavisi alıyorsanız emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

SULFARHİN®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

SULFARHİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SULFARHİN®'in içeriğinde bulunan lanolin, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin; kontak dermatit) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SULFARHİN®'i trisiklik antidepresan veya MAO inhibitörü ilaçlarla (depresyon tedavisinde kullanılır) birlikte kullanmaktan kaçınınız,

Sempatik sinir sistemini aktive eden diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında ilave sempatik uyarı olabileceğini göz önünde bulundurunuz.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SULFARHİN® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Günde 2-3 defa burun deliklerine mercimek büyüklüğündeki miktarda sürülür. Genellikle 3-5 günlük tedavi süresi yeterlidir. Daha uzun süreli kullanılmamalıdır. Doktorunuz SULFARHİN® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.
- **Uygulama yolu ve metodu:** Haricen burun deliklerine uygulanır.
- **Değişik yaş grupları**
 - Çocuklarda kullanımı:** Süt çocukları ve küçük çocuklarda mentole karşı aşırı hassasiyet, glottis (gırtlakta ses tellerinin bulunduğu kısım) spazmı ve kollapsa (solunum ve dolaşım yetmezliği) sebep olabileceğinden kullanılmamalıdır.
 - Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.
- **Özel kullanım durumları:** Özel kullanım durumları bulunmamaktadır

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer SULFARHİN®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULFARHİN® kullandıysanız
SULFARHİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULFARHİN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Unuttuğunuz dozu atlayınız, daha sonra normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

SULFARHİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

- 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Çok sık ve/veya uzun süreli kullanımlarda hızlı tolerans gelişimi (taşiflaksi),
- Aşırı hassasiyete bağlı kontakt dermatit (derinin bazı maddelerle teması sonucu oluşan bir reaksiyon)
- Burunda geçici kuruluk, karıncalanma ve yanma hissi
- Sinirlilik
- Bulanık görme
- İlacın daha yüksek dozda kullanılmasını gerektiren şiddetli burun tıkanıklığı, (Rebound konjesyon), kronik burun yangısı (kronik rinit)

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. SULFARHİN®’in saklanması

SULFARHİN®’i 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 SULFARHİN®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretici: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı ... /... /... / tarihinde onaylanmıştır.