

KULLANMA TALİMATI

PURİNOL 250 mg+615 mg/5 g efervesan granül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir ölçekte (5 gram) 250 mg metenamin ve 615 mg metenamin anhidrometilensitrat

Yardımcı maddeler: Povidon K30, Sakkaroz, Sodyum bikarbonat, Tartarik asit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PURİNOL nedir ve ne için kullanılır?

PURİNOL, 1 ölçek (5 gram) granül suda eritildiğinde, etkin madde olarak 5 gram'da 250 mg metenamin ve 615 mg metenamin anhidrometilensitrat içerir.

PURİNOL 70 gram ve 140 gram granül içeren renkli cam şişelerde kaşık ile beraber satışa sunulmaktadır.

PURİNOL gram negatif ve gram pozitif organizmaları kapsayan geniş etkili üriner bir antibakteriyel ajandır.

PURİNOL üriner sistem enfeksiyonlarında tedavi edici ve koruyucu olarak kullanılır.

- Akut enfeksiyonların antibiyotiklerle başarılı başlangıç tedavisinden sonra devam tedavisinde.
- Tekrarlayan sistitin (mesane iltihabı) önlenmesinde uzun süreli tedavi olarak.
- Kalıcı kateterli hastalarda idrar yolu enfeksiyonların ilerlemesinin engellenmesinde ve kateter tıkanma vakalarının azaltılmasında.
- İdrar yollarına yapılan cihazlı müdahalelerde oluşabilecek enfeksiyonların önlenmesinde.
- Belirti göstermeyen bakteriüri (idrarda bakterilerin bulunması).

2. PURİNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PURİNOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metenamine veya PURİNOL Efervesan Granül içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Sulfonamid adlı antibiyotiği alıyorsanız (Purinol ile aynı anda kullanılırsa böbreklere zarar verebilir.).
- Çok susuz kalmışsanız
- Böbreklerinize ilgili ciddi problemleriniz varsa
- Karaciğerinize ilgili problemleriniz varsa
- Gut hastalığınız varsa
- Metabolik asidoz (kandaki kimyasal bir dengesizlik) adlı bir durumunuz varsa

PURİNOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbreklerinize ilgili herhangi bir probleminiz varsa,
- Solunumla ilgili herhangi bir probleminiz varsa,

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

PURİNOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden sonra veya yatmadan önce alınabilir.

Doktorunuz methenamin alırken normalden daha fazla su ve/veya belirli bazı meyve sularını (örneğin, kızılcık, erik) içmenizi ve diyetinizde daha fazla protein alımını önerebilir. Ayrıca metenaminle tedavi sırasında narenciye ve sularından (örneğin, portakal, greyfurt, limon), süt ve süt ürünlerinden ve antiasidlerden kaçınılmalıdır. Bu ürünler metenaminin etkinliğini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PURİNOL doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar gebelikten etkin bir doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Eğer tedavi sırasında hamile kaldıysanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktor tarafından tavsiye edilmedikçe bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PURİNOL'ün araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur.

PURİNOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir ölçüğünde (5 gram) 572,6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PURİNOL, sakkaroz içerdiği için eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Potasyum sitrat ve asetazolamid (karbonik anhidraz inhibitörü) gibi idrarınızı daha az asidik yapan ilaçlar (Purinol'ün gerektiği gibi etki etmesini engeller.)
- Antibakteriyal bir ilaç olan sülfapiridin,iltihaplı bir bağırsak hastalığı olan ülseratif kolit tedavisinde kullanılan sülfasalazin gibi sülfonamidler
- Reçetesiz alınan ilaçlarda dahil olmak üzere diğer ilaçlar

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

3. PURİNOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz PURİNOL Efervesan Granül ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer PURİNOL Efervesan Granül'ü nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- PURİNOL Efervesan Granül'ün yetişkinler için önerilen genel dozu 4 defa 1-2 ölçektir(suda eritilerek içilir).

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra veya yatmadan önce alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PURİNOL Efervesan Granül'ün önerilen genel dozu aşağıdaki şekildedir;

- 6-12 yaş arasındaki çocuklarda; günde 4 defa 1 ölçek
- 6 yaşın altındaki çocuklarda; 50 mg/kg/gün şeklinde olan doz 3'e bölünerek uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir. Ancak periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılması tavsiye edilir.

Etken maddenin hidrolizinden açığa çıkan amonyak yüzünden karaciğer yetmezliği olan hastalara verilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PURİNOL kullandıysanız:

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

Eğer kazara almanız gerekenden daha fazla PURİNOL aldıysanız mide bulantınız olabilir ya da idrarda kan görebilirsiniz. Bol su için ve derhal en yakın hastaneye ya da doktorunuza gidin. Doktorunuz hasta olmanızı engellemek için başka bir ilaç verebilir.

PURİNOL kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve her zaman olduğu gibi ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

PURİNOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PURİNOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PURİNOL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, PURİNOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

– Alerjik reaksiyonlar (Örneğin, deri döküntüleri, kaşıntı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PURİNOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflandırma kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın:

- Dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu)
- Disüri (ağrılı idrar yapma)

Seyrek:

- Mide iritasyonu
- İdrar yaparken yanma hissi ya da ağrı olarak görülen mesane iritasyonu
- Mide bulantısı
- Kusma

Bilinmiyor:

- İshal
- Karın ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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.

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

5. PURİNOL'ün saklanması

PURİNOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki kuru yerde, ağzı sıkı kapalı olarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PURİNOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PURİNOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

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