

KULLANMA TALİMATI

AZENOSE 0,14 mg/püskürtme burun spreyi, çözelti
Burun içine püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir sprey püskürtmesi (0,14 ml) 0,14 mg azelastin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, hidroksi propil metil selüloz, disodyum monohidrojen fostat dodekahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür ve deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZENOSE nedir ve ne için kullanılır?

- AZENOSE, 10 ml berrak çözelti içeren cam şişelerde sunulan anti-alerjik bir burun spreyidir.
- AZENOSE, etkin madde olarak her bir püskürtmede 0,14 mg azelastin hidroklorür içermektedir.
- Azelastin, alerji belirtilerini gidermede kullanılan anti-alerjik bir ilaçtır.
- AZENOSE, mevsimsel ve mevsimsel olmayan alerjik nezlenin (rinit) (burun kaşıntısı, hapşırma, burun tıkanıklığı, burun akıntısı) belirtilerinin tedavisinde ve burun mukozasında görülen daimi akıntı ve tıkanıklığın (vazomotor rinit) tedavisinde kullanılır.

2. AZENOSE' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

AZENOSE' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Azelastin hidroklorür veya AZENOSE' nin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

AZENOSE' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bugüne kadar yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir. Ancak, genel bir kural olarak ilaç kullanan kişilerin alkollü içeceklerin tüketiminden kaçınması gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Laboratuvar hayvanlarında, tedavi için kullanılan dozların çok üstündeki dozlarda bile anne karnındaki cenin üzerine herhangi bir zararlı (toksik) etki göstermemesine rağmen, günümüzdeki tıbbi yaklaşım, hamileliğin ilk üç ayında AZENOSE' nin kullanılmaması yönündedir.

Hamilelik döneminde AZENOSE' nin kullanımına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi sırasında bu ilacın güvenliliğine ait yeterli kanıt olmadığından, AZENOSE' yi emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

AZENOSE kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği tek tük vakalar halinde halsizlik, yorgunluk, bitkinlik, bezginlik, takatsizlik, baş dönmesi veya halsizlik görülebilir. Benzer şikayetleriniz oluyor ise araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Bu etkiler, alkol ve uyarılara tepki verme zamanı üzerine olumsuz etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte kullanım durumunda artabileceği için, özel dikkat göstermelisiniz. Araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

AZENOSE' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZENOSE' nin içerdiği yardımcı maddelere karşı herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AZENOSE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

AZENOSE daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe, AZENOSE' yi her bir burun deliğine günde 2 defa 1 kez sıkınız (sabah ve akşam; günlük toplam doz 0,56 mg azelastin hidroklorüre eşdeğer).

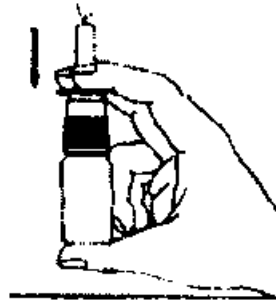
Burun mukozasında görülen daimi akıntı ve tıkanıklığın (vazomotor rinit) tedavisinde ise her burun deliğine günde 2 defa 2 sprey sıkılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

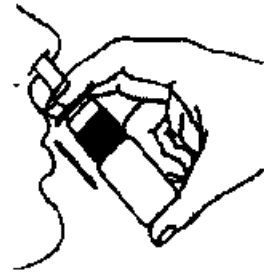
AZENOSE' yi başınız dik pozisyonda iken uygulayınız (Aşağıdaki şekil ve talimatları takip ediniz).



Şekil 1: Koruyucu kapağını çıkarınız



Şekil 2: Sadece ilk kez kullanılırken, püskürtme görünene kadar birkaç kez sıkınız



Şekil 3: Başımız dik durumdayken her bir burun deliğine bir kez sıkınız. Koruyucu kapağı tekrar yerine yerleştiriniz.

AZENOSE ile tedavi süresi belirtilerin (semptomların) tipine, şiddetine ve gelişimine bağlıdır. AZENOSE uzun dönem tedavide kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

AZENOSE' yi 6 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Burun mukozasında görülen daimi akıntı ve tıkanıklığın (vazomotor rinit) tedavisinde ve önlenmesinde ise 12 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı için özel bir önlem yoktur. Normal dozlarda kullanabilirsiniz.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer AZENOSE' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZENOSE kullandıysanız:

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

AZENOSE, burun içerisine lokal olarak kullanılır. Lokal olarak aşırı doz durumunda bile, aktif madde içeriği çok düşük olduğundan dolayı herhangi bir zehirlenme belirtisi beklenmez. Ancak, amaçlanan kullanımının dışında daha yüksek miktarlarda ağız yoluyla alınması (örneğin, şişenin tamamının bir çocuk tarafından yutulması) durumunda tıbbi yardım sağlanmalıdır. Söz konusu doz aşımı çok yeni gerçekleşmiş ise mide yıkanması önerilir.

İnsanlarda azelastin hidroklorürün zehirli (toksik) dozlarının uygulamasına ait deneyim bulunmamaktadır. Son derece yüksek aşırı dozda veya zehirlenmede merkezi sinir sistemi belirtileri (sersemlik, bilinç bulanıklığı, bilinç kaybı, kalbin normalden hızlı atımı, kan basıncı (tansiyon) düşüklüğü), hayvan deneylerinin sonuçlarına dayalı olarak beklenebilir. Dolayısıyla bu bozuklukların tedavisi belirtilere yönelik olmalıdır.

AZENOSE' yi kullanmayı unutursanız:

Eğer AZENOSE' yi uygulamayı unutursanız, özel bir önlem almanıza gerek yoktur. Sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Gerektiğinde iki uygulama zamanı arasında da AZENOSE' yi kullanabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

AZENOSE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

AZENOSE ile tedaviye belirtileriniz geçinceye kadar düzenli olarak devam ediniz.

AZENOSE' yi kullanmayı bırakırsanız, rahatsızlığınızın tipik belirtileri kısa sürede yeniden ortaya çıkabilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AZENOSE' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın: Uygun olmayan uygulama (baş arkaya yatırılarak uygulama, Bkz. 3. AZENOSE Nasıl Kullanılır?) nadiren bulantıya sebep olabilen acı tat oluşturabilir.

Yaygın olmayan: Sprey uygulandığında iltihaplı burun mukozasında tahriş (yanma, karıncalanma), hapşırma ve burun kanaması.

Seyrek:

- Bulantı

Çok seyrek:

- Döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Hastalığın kendisinden de kaynaklanabilecek olan halsizlik (yorgunluk, bitkinlik), baş dönmesi veya güçsüzlük hissi

Bahsedilen yan etkiler, genelde geçicidir. Dolayısıyla özel bir önlem alınmasına gerek olmayacaktır.

AZENOSE' nin kullanımından sonra ağzınızda acı tat hissederseniz, bu acı tadı gidermek için alkol içermeyen meyve suyu veya süt gibi bir şey içmek isteyebilirsiniz.

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. AZENOSE’ nin Saklanması

AZENOSE’ yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında (+8 °C’nin altında) saklamayınız.

Yanlışlıkla buzdolabı gibi +8 °C’nin altındaki bir sıcaklıkta uzun süre bırakılırsa, AZENOSE’ nin etkin maddesi bir ölçüde kristalleşmeye başlar. Şişeyi ışığa tuttuğunuzda bu kristaller görünür hale gelecektir. Böyle bir çözeltiyi kullanmayınız.

Ancak çözeltiyi birkaç saat oda ısısında bırakırsanız, kristaller tamamen kaybolacaktır, bu berrak çözeltiyi yeniden kullanabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZENOSE’ yi kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi:

Şişenin ilk açılımından sonra AZENOSE’ yi, 6 aydan daha uzun süre ile kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak – Sarıyer/İSTANBUL

Üretim Yeri:

BERKO İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Sultanbeyli/İstanbul

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