

KULLANMA TALİMATI

FLİXONASE %0,1 burun damlası, süspansiyon Burun içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir damlada 400 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Polisorbat 20, sorbitan monolaurat, monosodyum fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat, sodyum klorür ve enjeksiyonluk 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. FLİXONASE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FLİXONASE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FLİXONASE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FLİXONASE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLİXONASE nedir ve ne için kullanılır?

FLİXONASE flutikazon propiyonat içerir.

FLİXONASE, alüminyum folyo içinde tek kullanımlık 400 mcl süspansiyon içeren LDPE, aplikatörlü strip olarak ambalajlanmıştır. Her ambalaj, 7'li şeritlerde 4 adet içerir.

FLİXONASE kortikosteroidler grubunun bir üyesidir ki daha basit olarak steroidler olarak tanınırlar. İltihap giderici etki gösterirler.

FLİXONASE burnunuzdaki poliplerin (burun içindeki küçük oluşumlar) neden olduğu şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

FLİXONASE burun tıkanıklığı ile ilişkili şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

FLİXONASE burnunuzdaki şişliği azaltmada hızlı etki gösterir, böylece daha kolay nefes alırsınız. İlacınızı, maksimum bir etkisi olana kadar birkaç hafta kullanabileceğinizden haberdar olmalısınız.

FLİXONASE, bazı sporcular tarafından suistimal edilen ve tablet veya enjeksiyon yoluyla alınan diğer steroidlerle karıştırılmamalıdır.

FLİXONASE 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

2. FLİXONASE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **FLİXONASE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Flutikazon propiyonat veya FLİXONASE'ın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz (kullanma talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

FLİXONASE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sinüzit veya burun içinde bir enfeksiyonunuz varsa,
- Burun ameliyatı geçirdiyse,
- Böbrek üstü bezinizde fonksiyon bozukluğu olduğu söylendiyse (Addison hastalığı)
- Tablet veya enjeksiyon şeklinde herhangi bir çeşit steroid kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise,
- Ritonavir adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa,

FLİXONASE, özellikle önerilenin üzerindeki dozlar uzun süre kullanıldığında, vücutta steroid hormonlarının normal üretimini azaltabilir. Bu durumda aşırı zorlanma hallerinde, ciddi yaralanma sonrasında ve bir cerrahi operasyon öncesinde kişinin ekstra steroidler alması gerekebilir.

Bu nedenle semptomlarınızı kontrol eden en düşük FLİXONASE dozunu almanız önemlidir. Doktorunuz sizi soruna işaret eden durumlar açısından kontrol edecektir.

Gözler ve çatlak deri ile temastan kaçınınız.

FLİXONASE uygulanmasını takiben seyrek olarak göz içi basınçta artış bildirilmiştir.

Yüksek dozda kullanıldığında, Cushing sendromu (vücudun aşırı miktarda kortizol üretmesi), Cushing benzeri belirtiler, adrenal supresyon (böbrek üstü bezinden hormon salgılanmasının baskılanması), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (kaygı), depresyon veya ajitasyon (huzursuzluk) (özellikle çocuklarda) gibi psikolojik ve davranışsal etkiler görülebilir.

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

FLİXONASE'm yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz size kullanmanızı söylemediği sürece FLİXONASE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size kullanmanızı söylemediği sürece FLİXONASE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FLİXONASE'ın araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi beklenmez.

FLİXONASE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar veya bitkisel ürünler dahil olmak üzere halen almakta olduğunuz ya da kısa süre önce aldığınız tüm reçeteli ilaçları lütfen doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Aşağıdaki durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Proteaz inhibitörü adı verilen (ritonavir gibi) bir antiviral ilaç (HIV AIDS tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç alıyorsanız (ketokonazol gibi)
- Uzun süredir ister enjeksiyon şeklinde ister ağızdan steroidler kullanıyorsanız.

Bazı ilaçlar FLİXONASE'ın etkisini arttırabilir ve eğer bu ilaçları (HIV'e yönelik bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisitat) alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde takip etmek isteyebilir.

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. FLİXONASE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Bu kullanma talimatı size ilacı nasıl ve ne sıklıkta almanız gerektiğini anlatacaktır. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Birkaç haftada ilacınızdan maksimum etki hissedemeyebilirsiniz, fakat doktorunuzun söylediği şekilde ilacınızı düzenli kullanmanız önemlidir.

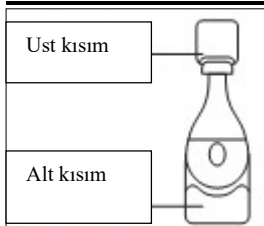
Doktorunuzun en iyi tedaviye karar vermek için poliplerinizi (içi boş ve mukoza katmanlarıyla döşeli bir organın çeperinden çıkan iyi huylu tümör) düzenli olarak kontrol etmesi gerektiğini unutmayınız.

Olağan doz:

- Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki gençler:
Doktorunuz başka türlü söylemediği sürece, günde bir veya iki kez bir damlalık (400 mikrogram) içeriğini kullanınız. İlaç etkilenen burun delikleri arasında eşit olarak bölünmelidir.
- Semptomlarınızda düzelme oldukça, doktorunuz daha düşük bir doz kullanmanızı isteyebilir.
- Eğer semptomlarınız 4-6 hafta sonra düzelmeyorsa, doktorunuz ilacınızı değiştirebilir.
- Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

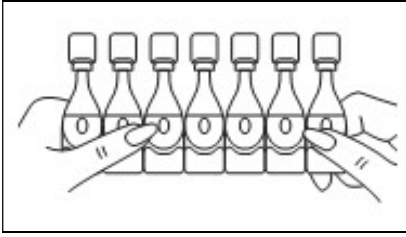
Kullanma/hazırlama talimatları

Burun damlasının görünüşü:

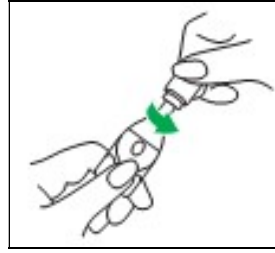


FLIXONASE burun damlalarının kullanılması

1. Alüminyum paketi bir kenarından yırtarak açınız. Damlalara ihtiyaç duyana kadar ambalajı açmayınız.
2. Bir kullanımlık burun damlasını şeridinden ayırınız. (**Resim a**)
3. Geri kalan burun damlası şeridini tekrar kutuya koyunuz.
4. Burun damlasını etiketli kısımdan yatay olarak tutarken diğer ucuna birkaç fiske atınız ve sallayınız. Kullanmadan önce burun damlasının içeriğinin iyice karışmasının sağlanması önemlidir.
5. Ardından sıvının kabın boynunda birikmediğinden emin olmak üzere aşağıya doğru çalkalayınız. Bu, burun damlalığının boyun kısmında kalan sıvının aşağı inmesini sağlayacaktır.
6. Burun damlasını alt kısmından sıkıca tutunuz. Üst kısmını döndürerek açınız. (**Resim b**)



Resim a

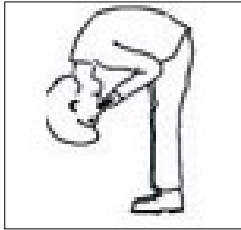


Resim b

Damlalar nasıl damlatılır

Damlaları damlatmadan önce, bu resimlerde gösterilen pozisyonlardan birini seçmelisiniz. Kolay olmayabilirler ancak bu pozisyonlar damlaların gereken yere gitmelerini sağlayacaktır.

1. Hafifçe sümürerek burnunuzu temizleyiniz.
2. Ayaktayken, öne doğru eğilin. (**Pozisyon 1**)



Pozisyon 1

3. Bunu yapamazsanız, dizlerinizin üzerine çökünüz ve ardından öne doğru eğiliriz. (**Pozisyon 2**)

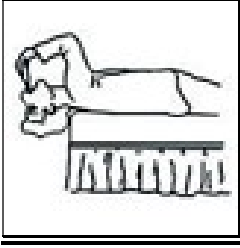


Pozisyon 2

4. Açılmış burun damlasını bir burun deliğinize yerleştirerek nazikçe sıkınız.
5. Burun damlasının kenarları birbirine değene kadar sıkmaya devam ediniz. Bu şekilde dozun yaklaşık yarısını uygulamış olacaksınız (yaklaşık 6 damla).
6. Bu adımı diğer burun deliğinizde kalan dozun gerisini kullanarak tekrarlayınız.

7. Damlları damlattıktan sonra en az bir dakika başınız aşağıda bekleyiniz.

Bu pozisyonlar size zor gelirse, bir yatakta başınız yatağın kenarından sarkacak şekilde uzanınız.
(Pozisyon 3)



(Pozisyon 3)

Damlaları damlattıktan sonra, başınızı yatakta yan çevirerek en az bir dakika dinleniniz.

Gözlerinize veya çatlamış cildinize damla gelmemesine dikkat ediniz. Eğer temas ederseniz, gözlerinizi veya cildinizi hemen suyla yıkayınız.

Uygulama şekli:

Yalnızca burun içine uygulanır.

Damlaların gözünüze temasından sakınınız, eğer temas ederse suyla yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

• **Çocuklarda kullanımı:**

16 yaş altı çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

• **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLİXONASE kullandıysanız:

Eğer kazara doktorunuzun size söylediğinden daha fazla aldıysanız, olabildiğince çabuk doktorunuzla konuşunuz.

FLİXONASE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLİXONASE'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız gelecek dozu aynen olağan süresinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLİXONASE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavinizi sonlandırmanız gerektiğini söyleyemediği sürece daha iyi hissetseniz bile tedaviyi sonlandırmayınız. Eğer sonlandırırırsanız, belirtiler geri gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa FLİXONASE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok hırıltılı nefes alma, öksürük ya da nefes alıp vermede güçlük
- Aniden güçsüz veya baş dönmesi hissetmek (bayılma veya bilinç kaybına neden olabilir)
- Yüz çevresinde, ağızda veya dilde şişme
- Ciltte döküntüler veya kızarıklık

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Az sayıda insan FLİXONASE'a karşı alerjik reaksiyon gösterebilir ve bunlar tedavi edilmezse daha ciddi hatta hayatı tehdit eden problemlere dönüşebilir.

Bir çok vakada, bu bulgular daha az ciddiyetteki yan etkilerin belirtileri olacaktır. Ancak bu yan etkilerin potansiyel olarak ciddi olduğunu ve bu belirtilerden herhangi birini fark etmeniz durumunda derhal doktora gitmeniz gerektiğinin farkında olmalısınız.

FLİXONASE'a karşı alerjik reaksiyonlar çok seyrek görülür (10.000 kişide en fazla 1'ini etkiler).

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir;

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.

Çok yaygın

- Burun kanaması

Yaygın

- Boğaz ya da burunda kuruluk veya tahriş

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyonlar
- Gözde lenste bulanıklık (katarakt), görme sorununa yol açabilen gözde basınç artışı, glokom (göz tansiyonu)*.

*FLİXONASE'ı uzun süre kullanan hastalarda ortaya çıkmıştır.

- Burun içinde burun deliklerini ayıran bölmede ufak delikler oluşması (perforasyon)

Bilinmiyor

- Bulanık görme
- Burunda yara

Bunlara ek olarak, vücudunuzda steroidlerin üretimi de etkilenebilir. Bunun olma olasılığı, uzun süreyle yüksek dozlar aldığımızda daha fazladır. Doktorunuz, semptomlarınızı kontrol eden en düşük steroid dozunu kullanmanızı sağlayarak bunun olmasını engellemeye yardımcı olacaktır.

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. FLİXONASE’ın Saklanması

FLİXONASE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz. FLİXONASE folyo ambalajında, karton kutusu içinde dik olarak saklayınız.

Folyo ambalaj açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmayan burun damlaları atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLİXONASE’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd., Boronia, Victoria, Avustralya

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