

KULLANMA TALİMATI

METANİX 200 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 200 mcg mometazon furoat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. METANİX nedir ve ne için kullanılır?

- METANİX, 60 ve 120 kapsül içeren, PVC/PVDC/Alü kapsül ambalajlarda bulunan lokal antienflamatuvar özelliklere sahip topikal bir glukokortikosteroiddir.
- İnhalerin ağız parçası ağıza yerleştirilerek ilaç ağızdan alınan nefesle akciğerlere çekilir.
- METANİX, erişkin ve 12 yaşından büyük ergen hastalar tarafından inhalasyonla (nefes yoluyla) kullanılan ve doğrudan doğruya akciğerlerine ulaşan, kuru toz halinde mometazon furoat içerir. Her inhalasyon (uygulama), akciğerlere 200 mikrogram etkin madde (mometazon furoat) verilmesini sağlar. Mometazon furoat, kortikosteroidler ya da daha kısa adıyla steroidler olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, sahip oldukları antienflamatuvar etki nedeniyle, astım ataklarının önlenmesinde kullanılır. Akciğerlerdeki küçük hava geçitlerinde mevcut şişliğin ve tahrişin kortikosteroidler etkisiyle azalması, solunum sorunlarını hafifletir.
- METANİX, inatçı (persistan) astımın kontrol altında olmasını sağlamak amacıyla düzenli tedavide kullanılır; astım atakları geliştiğinde bunları gidermek amacıyla değil, hiçbir astım belirtisinin mevcut olmadığı zamanlarda bile düzenli olarak kullanılmalıdır. Astımın kontrol altında olması, ancak bu şekilde mümkündür.
- METANİX, orta ila çok şiddetli kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığının (KOA) semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. METANİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METANİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

METANİX, mometazon furoata veya daha başka herhangi bir steroide (hormon türevi) veya süt proteinlerine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki özellikleri taşıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Astımın kontrol altında olmasını sağlamak amacıyla, tablet ya da şurup şeklinde, başka bir steroid (hormon türevi) kullanıyorsanız; doktorunuz size doz ayarlanmasını önerecektir,
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse,

Enjeksiyon yoluyla, ağızdan veya inhalasyon (nefes yoluyla) yoluyla daha başka steroid (hormon türevi) ilaçlar kullanmaktaysanız bunu, METANİX 200 mikrogram inhalasyon için toz içeren kapsül kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildirmeniz, özellikle önemlidir.

METANİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Tüberküloz (verem) hastasıysanız ya da daha önce tüberküloz (verem) geçirmişseniz,
- Gözünüzde herpes simpleks (uçuk virüsü) enfeksiyonu ya da vücudunuzun herhangi bir yerinde veya derinizde başka bir tip enfeksiyon varsa,
- Ağızınızda veya boğazınızda beyaz plaklar şeklinde kendini gösteren ve pamukçuk adı verilen mantar enfeksiyonu ortaya çıkarsa, tedaviye ihtiyaç duyacağınızdan, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizden, METANİX tedavisini geçici olarak durdurmanızı isteyebilir veya farklı bir inhalele tedavi edilmenizi kararlaştırabilir. Dozu aldıktan sonra ağızınızı suyla veya bir gargara sıvısıyla çalkalayıp daha sonra tükürmeniz, pamukçuk gelişmesinin önlenmesinde size yardımcı olabilir.
- Mometazon furoat, bronşları genişleten (bronkodilatör) bir ilaç olmayıp bronşların daralmasını veya astım ataklarını hızla ortadan kaldırmayı amaçlamadığından; bronşları genişleten ve etkisi çabuk ortaya çıkıp kısa süren bir inhalele (astım atağı giden ilaç) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.
- Bu ilaçla tedavi olurken bir astım atağı gelişecek olursa ve astım atağı giden (bronkodilatör) inhalele geçmezse ya da soluk verirken dışarıya boşalttığınız hava miktarı azalırsa, derhal tıbbi yardım arayınız. Doktorunuza, astımınızın kötüleştiğini ve ilaç değıştirilmesine ihtiyaç duyuyor olabileceğinizi söyleyiniz.
- Bu ilacı aldıktan kısa süre sonra hırıltılı solunum veya solunum zorluğı gelişirse, derhal acil tıbbi yardım arayınız. Söz konusu belirtiler bu ilaca karşı alerjik reaksiyon meydana geldiğini işaret ediyor olabilir.
- METANİX kullanırken kızamık veya suçiçeğı hastası olan biriyle temastan sakının, başarılı olamazsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, özellikle çocuklarda önemlidir.
- METANİX gibi ilaçlarla uygulanan tedavi, vücuttaki normal steroid (hormon türevi) üretimini etkileyebilir. Uzun süre bu çeşit tedavi gören ergenlerin, akranlarına kıyasla daha yavaş büyümesi, bunun etkilerinden biri olabilir. Bu ilacı kullanan bir ergenseniz doktorunuz, zaman zaman boyunuzu kontrol edecektir.
- Tüm steroidler (hormon türevleri), özellikle uzun süre kullanıldıkları zaman, böbrek üstü bezlerinizin çalışmasını etkileyebilir. Doktorunuz bunu, düzenli aralıklarla yapacağı bir kan testiyle kontrol edecektir.
- Kullanmakta olduğunuz steroid (hormon türevi) tabletlerini bırakarak steroid (hormon türevi) şurubu kullanmak üzere geçiş yapıyorsanız ve doktorunuz, kullandığınız dozu

yavaş yavaş azaltılmıyorsa; steroid (hormon türevi) tedavisiyle kontrol altında tutulmuş olan; gözlerde kaşınma, sulanma veya deri döküntüsü gibi alerji belirtileri ortaya çıkabilir. Bu belirtileri nasıl kontrol altına alabileceğinizi, doktorunuza sorun. Bunların yanı sıra eklem veya kas ağrıları, depresyon duyguları, yorgunluk veya uyku hali görülürse, doktorunuza söylemelisiniz.

- Şiddetli astım atakları, daha başka hastalıklar veya stresli durumlarda ayrıca steroid (hormon türevi) tabletleri veya şurubu almanız da gerekebilir. Doktorunuz size bu ilaçları, steroid (hormon türevi) kullanmakta olduğunu belirten, her zaman yanında taşıyacağınız bir uyarı kartıyla ve söz konusu ilaçları nasıl kullanacağınızı belirten bilgilerle birlikte verebilir.
- Hastaneye yatmanız gerekirse, bu ilacı ve kullandığınız tüm diğer ilaçları yanınızda götürüp kullanmaya devam etmeniz gerektiğini unutmayın.

Tedavi sırasında doktorunuz zaman zaman, özellikle de METANİX ile birlikte ağız yoluyla steroid (hormon türevi) kullanmaktayken bunu bıraktığınızda, akciğer fonksiyonunuzu test edebilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METANİX, doktorunuz önermediği sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METANİX tedavisi sırasında bebek emzirilmesi önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

İnhale mometazon furoatın araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi yoktur.

METANİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METANİX'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Dozun inhale edilmesinden sonraki plazma konsantrasyonu çok düşük olduğundan, klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimleri olası değildir. Ancak, güçlü CYP3A4 inhibitörleri (örneğin; ketokonazol, itrakonazol, nelfinavir, ritonavir) (mantar ya da viral infeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte uygulandığında sistemik mometazon furoat maruziyetinde artış olabilir. Güçlü bir CYP3A4 enzim inhibitörü olan ketokonazolün mometazon furoat ile birlikte uygulanması, mometazon furoatın plazma konsantrasyonlarında artışa neden olur.

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. METANİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

METANİX'i doktorunuzun önerdiği dozlarda kullanınız. 12 yaşın altındaki çocuklarda METANİX' i kullanmayınız. 65 yaşın üstündeki yaşlı hastalar için özel doz ayarlaması gerektirmez.

Hafif ile orta şiddette kalıcı astımı olan hastalar: Bu hastaların çoğunda önerilen başlangıç dozu, günde iki defa sabah ve akşam olmak üzere 400 mikrogramdır. Bazı hastalarda başlangıç dozu günde iki kez 200 mikrogramdır. Astımınız kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz almanız gereken METANİX dozunu günde bir kez akşamları 200 mikrogram'a düşürebilir. Sizdeki astımın belirtilerine göre doktorunuz almanız gereken dozu artırabilir veya azaltabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Şiddetli astımı olan hastalar: Önerilen başlangıç dozu, günde iki defa 400 mikrogramdır. Bu en yüksek dozdur. Azaltımın yavaş yapılması özellikle önerilir.

Şiddetli Kronik Obstrüktif (tkayıcı) Akciğer Hastalığı (KOAİ)'ı olan hastalar:

METANİX'in, KOAİ'ı olan hastalar için önerilen günlük dozu 400 mikrogramdır (günde 1-2 puf).

Kullanmanız gereken dozu doktorunuz söylemedikçe deęiřtirmeyiniz.

İlacınızı düzenli kullanınız.

Astım belirtileriniz düzeldiğinde, doktorunuz söylemedikçe bu ilacın kullanımına kendi kendinize son vermeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

METANİX, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır. İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Belirtilerin ortadan kalkması için geçmesi gereken süre, hastadan hastaya değişir. Bazı hastalardaki belirtiler, METANİX 200 mikrogram inhalasyon için toz içeren kapsül tedavisine başlandıktan 24 saat sonra geçmeye başlar ama en fazla faydayı, en az 1-2 haftalık tedaviden sonra elde etmeniz mümkündür.

METANİX'i ne süre kullanmanız gerektiğini, doktorunuz size söyleyecektir.

METANİX'i kullanmayı doktorunuzun size belirttiği süreden önce bırakırsanız, belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla METANİX kullandıysanız

METANİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

METANİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri ve alerjik hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları: (Yutma ya da nefes almada zorluk, kaşıntılı döküntü, güçsüzlük hissi ve gözler, yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazda şişme, aşırı bitkinliğe yol açan sersemlik hissi, deride döküntü, kaşıntı, kızarıklık)
- Nefes almada zorluk ya da nefes darlığı

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

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

- Kalp atış hızında artış
- Ergenlerde büyümede yavaşlama ya da değişiklik, kemiklerde incelme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Öksürük
- Hışıltı
- Kandida enfeksiyonu (ağız mukozasında mantar enfeksiyonu)
- Ses kısıklığı
- Boğaz ağrısı
- Baş ağrısı
- Ağız ve boğaz kuruluğu
- Sindirim bozukluğu
- Kilo artışı
- Görmede bulanıklık
- Göz ağrısı

Bunlar METANİX'in hafif yan etkileridir.

Steroidler (hormon türevi ilaçlar) uzun süre ayakta kaldıktan sonra, yatar pozisyondan ayakta duran pozisyona geçilirken zayıflık, yorgunluk ya da baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir ve salgı bezlerinizi etkileyebilir.

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

5. METANİX'in Saklanması

METANİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METANİX'i kullanmayınız.

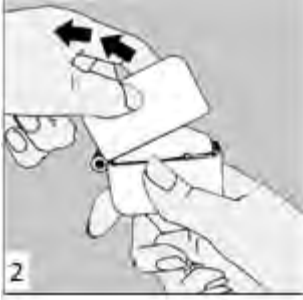
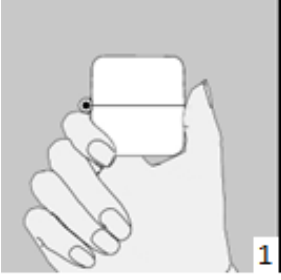
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, METANİX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Mentis İlaç San Tic. Ltd. Şti.
Florya Caddesi Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6 Bakırköy/İSTANBUL
Tel No: 0 212 481 79 52
Faks No: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 21.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.

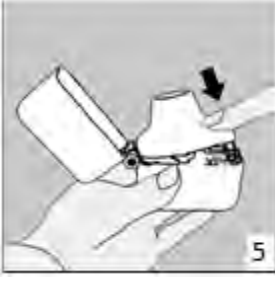
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



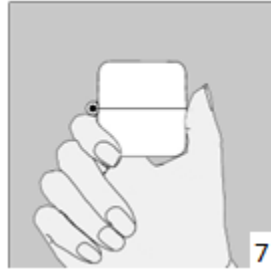
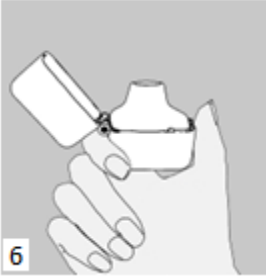
1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.



4. Blister ambalajından bir METANİX inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli değildir.

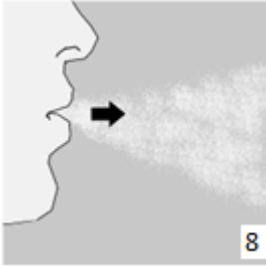


5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya değin **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



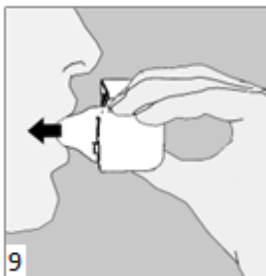
6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldığınızda ilacın salıverilmesini sağlayacaktır.



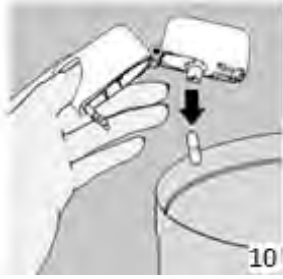
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağızını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. 24 saat kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırdır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.