

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİACALCİC 200 IU nazal sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sentetik salmon kalsitonini 2200 IU/ml

Bir Uluslararası Birim (= IU) yaklaşık 0.2 mcg sentetik salmon kalsitoninine karşılık gelir.

Her sprey şişesi en az 14 ölçülü doz içerir; her sıkım 200 IU'lık dozlara tekabül eder.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprey çözeltisi.

Her sıkımda 200 IU salmon kalsitonini uygulayan, bir ölçme pompası takılı, en az 14 ölçülü doz içeren nazal sprey çözeltisi.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MİACALCİC,

- Postmenapozal osteoporoz tedavisi,
- Sudek hastalığı veya Algodistrofi tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

MİACALCİC® nazal spreynin her sıkımda farklı bir burun deliğine uygulanması önerilir. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlar uygulanır:

Osteoporoz tedavisinde pozoloji:

MİACALCİC nazal spreynin osteoporoz tedavisinde önerilen dozu günde 200 IU'dur. İlerleyen kemik kütle kaybını önlemek için MİACALCİC'in yeterli kalsiyum ve D vitamini alımı ile birlikte uygulanması önerilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Postmenopozal osteoporoz tedavisinde MİACALCİC'le tedavi uzun süreli olarak uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 5.1. Farmakodinamik özellikler).

Osteoliz ve/veya osteopeniye bağlı kemik ağrılarınım tedavisinde pozoloji:

Osteoliz ve/veya osteopeniye bağlı kemik ağrılarında önerilen doz günde 200-400 IU'dur. 200 IU'ye kadar tek doz halinde uygulanabilir. Daha yüksek doz gerektiğinde bölünmüş dozlar halinde uygulanmalıdır. Doz, her hastanın ihtiyacına göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Analjezik etki tamamen görölmeye başlayıncaya kadar belli bir süre gerekebilir. İdame tedavisi için başlangıç dozu genellikle azaltılabilir ve/veya uygulama aralıkları uzatılabilir.

Sudek hastalığı veya Algodistrofi tedavisinde pozoloji:

Sudek hastalığı veya algodistrofinin erken teşhisi önemli olup, tedaviye teşhis konulduktan hemen sonra başlanmalıdır.

Önerilen doz 2-4 hafta boyunca günlük 200 IU tek dozdur.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Klinik tablodaki gelişmeye göre 6 haftaya kadar her iki günde bir 200 IU ilave olarak uygulanabilir.

Uygulama şekli:

Kutunun içinden çıkan cihaz aracılığı ile burundan nefesle çekmek suretiyle kullanılır. Damlatma tüpüne hava kabarcığının kaçmasını engellemek için nazal sprey şişesi daima dik olarak tutulmalıdır.

Uzun süreli tedavi

Uzun süreli tedavi gören hastalarda kalsitoninlere karşı antikor oluşabilirse de bu durum genellikle klinik etkinliği etkilemez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği :**

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hiçbir resmi çalışma yapılmamış olmasına rağmen, MİACALCİC'in uygulanması ile ilgili geniş deneyime göre bu hasta popülasyonlarında tolerabilitenin azaldığına ya da doz ayarına gerek duyulduğuna dair herhangi bir kanıt saptanmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda MİACALCİC'in kullanımına ait sınırlı deneyim olduğundan bu hasta grubu için hiçbir öneride bulunulamamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

MİACALCİC'in yaşlılarda uygulanması ile ilgili geniş deneyim ile bu hasta popülasyonunda tolerabilitenin azaldığına ya da doz ayarına gerek duyulduğuna dair herhangi bir kanıt saptanmamıştır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde sentetik salmon kalsitonine ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılıkta kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri, Bölüm 4.8. İstenmeyen Etkiler ve Bölüm 6.1. Yardımcı maddelerin listesi.).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Salmon kalsitonininin peptid yapısında olmasından dolayı sistemik alerjik reaksiyonların oluşma olasılığı vardır ve MİACALCİC uygulanan hastalarda, izole anaflaktik şok vakaları da dahil olmak üzere, alerjik tipte reaksiyonlar bildirilmiştir. Salmon kalsitoninine duyarlı olduğundan şüphelenilen hastalarda MİACALCİC tedavisine başlanmadan önce MİACALCİC'in ampul formundan alınan seyreltilmiş steril çözelti ile deri testi yapılması düşünülmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsitonin ve lityumun eş zamanlı kullanımı plazma lityum konsantrasyonlarının düşmesine yol açabilir. Lityum dozunun ayarlanması gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MİACALCİC'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MİACALCİC, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda çalışma yapılmadığından, MİACALCİC gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde çalışma yapılmadığından ve salmon kalsitonininin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavi sırasında annenin bebeğini emzirmesi tavsiye edilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Hayvan alışmaları MİACALCİC'in embriyotoksik ve teratojenik potansiyel taşımadığını göstermiştir. Salmon kalsitonini hayvanlarda plasenta bariyerini geçmediği görünmektedir (bkz. bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MİACALCİC'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine ilişkin hiçbir veri bulunmamaktadır. MİACALCİC, yorgunluk, baş dönmesi ya da görme bozukluğuna yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler), bu da hastanın tepkilerini zayıflatabilir. Bu nedenle, hastalar, bu etkilerin meydana gelebileceği ve böyle durumlarda araç ya da makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Lokal advers olaylar, genellikle hafif (raporların yaklaşık %80'inde) olmakla birlikte tedavinin kesilmesine vakaların %5'ten azında gerek duyulmaktadır.

Advers ilaç reaksiyonları, en sık görülen advers reaksiyon ilk sırada olacak şekilde sıklıklarına göre aşağıda sıralanmıştır. Her sıklık grubunda advers reaksiyonlar azalan ciddiye derecesine göre sıralanmıştır.

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

Bağışıklık sitsemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık.

Çok seyrek: Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar, anafilaktik şok.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, dişgzi (tat alma duyusunda bozukluklar).

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Görme bozukluğu.

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Ateş basması, ciltte kızarıklık.

Yaygın olmayan: Hipertansiyon.

Solunum, ggs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok yaygın: Burunda rahatsızlık, burun tıkanıklığı, burunda dem, hapşırma, rinit, burunda kuruluk, alerjik rinit, burun iritasyonu, burunda koku, burun mukozasında eritem, mukoza eskoriasyonu.

Yaygın: Epistaksis, sinüzit, ülseratif rinit, farenjit.

Yaygın olmayan: Öksürük.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, diyare, karın ağrısı.

Yaygın olmayan: Kusma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Yaygın döküntü.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Artralji.

Yaygın olmayan: Kas-iskelet ağrısı.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Yorgunluk.

Yaygın olmayan: Grip benzeri semptomlar, ödem (yüzde, ekstremitelerde ve yaygın)

Seyrek: Pruritus

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

MİACALCİC parenteral uygulandığında bulantı, kusma, sıcak basması ve baş dönmesi doza bağlı bilinen etkilerdir. Bu olayların MİACALCİC nazal sprey aşırı kullanımı ile görülmesi beklenebilir. Bununla beraber, MİACALCİC nazal sprey tek doz olarak 1600 IU'ye kadar ve günde 800 IU'ye kadar üç gün uygulanmış ve ciddi advers etki görülmemiştir. Aşırı doz alan izole vakalar bildirilmiştir. Tedavi semptomatiktir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kalsiyum homeostaz düzenleyici

ATC kodu: H05B A01

Etki mekanizması:

Bütün kalsitonin yapıları, dizilim açısından türden türe farklılık gösteren N-terminalinde yedi aminoasit kalıntısından oluşmuş bir halka içeren tek zincir halinde 32 aminoasitten oluşmaktadır. Salmon kalsitonini, reseptör bağlantı bölgelerine, memelilerden elde edilen kalsitoninlerden daha çok afinite gösterdiğinden daha güçlü ve daha uzun etkilidir.

Spesifik reseptörleri üzerinden osteoklast aktivitesini inhibe eden salmon kalsitonini, kemik rezorpsiyon hızının arttığı osteoporoz gibi durumlarda kemik yıkımını belirgin olarak azaltarak normal bir düzeye indirir. Hem hayvan modellerinde hem de insanda salmon kalsitoninin, muhtemelen özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan bir etki yolu ile analjezik aktivite gösterdiği saptanmıştır.

Farmakodinamik etkiler:

MİACALCİC, tek bir dozun ardından insanda, kalsiyum, fosfor ve sodyumun idrarla atımında (tübüler geri emilimlerini azaltarak) artış ve hidroksprolinin idrarla atımında

azalma ile görülen, klinik açıdan anlamlı bir biyolojik yanıt oluşturur. MİACALCİC'in uzun süreli uygulanması kemik yıkımının biyokimyasal göstergeleri olan serum C-telopeptidleri (sCTX) ve alkalin fosfatazın iskelet izoenzimlerini 5 yıla kadar tedavide anlamlı olarak suprese eder.

MİACALCİC, lomber omurga Kemik Mineral Dansitesinde (KMD) 1 yıldan başlayarak ve 5 yıla kadar istatistiksel olarak anlamlı %1.0-2.0 artış sağlar. Kalça KMD'si korunur.

MİACALCİC, günde 200 IU uygulandığında, D vitamini ve tek başına kalsiyumla (plasebo) tedaviye göre, yeni vertebral kırık gelişme riskini ve istatistiksel ve klinik olarak anlamlı (%36) azaltır. Ek olarak multipl vertebral kırık insidansı yine "plasebo" ile karşılaştırıldığında %35 azalır.

Kalsitonin, gastrik ve ekzokrin pankreatik salgıyı azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

MİACALCİC, nazal mukozadan hızlı emilir ve uygulamadan sonraki bir saat içinde (medyan süre yaklaşık 10 dakika) en yüksek plazma konsantrasyonlarına erişilir.

Dağılım:

Diğer polipeptid hormonlarda olduğu gibi salmon kalsitoninin de plazma değerleri terapötik yanıtın doğrudan göstergesi olmadığından salmon kalsitoninin plazma düzeylerinin izlenmesinin yararı çok azdır. Bu nedenle MİACALCİC aktivitesi, klinik etkililik parametreleri kullanılarak değerlendirilmelidir.

Biyotransformasyon:

200 IU dozun parenteral uygulamaya göre biyoyararlanımı %3 - 5'dir. Önerilenden daha yüksek olarak uygulanan doz kan düzeylerinin yükselmesine (EAA'da bir artma ile görülen) neden olur ancak, bağlı biyoyararlanım artmaz.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 20 dakika olarak hesaplanmıştır ve çoklu doz uygulamasında herhangi bir birikme kanıtına rastlanmamıştır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hiçbir resmi çalışma yapılmamış olmasına rağmen, MİACALCİC'in uygulanması ile ilgili geniş deneyime göre bu hasta

popülasyonlarında tolerabilitenin azaldığına ya da doz ayarına gerek duyulduğuna dair herhangi bir kanıt saptanmamıştır (bkz. bölüm 4.2.).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda MİACALCİC'in kullanımına ait sınırlı deneyim olduğundan bu hasta grubu için hiçbir öneride bulunulamamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

MİACALCİC'in yaşlılarda uygulanması ile ilgili geniş deneyim ile bu hasta popülasyonunda tolerabilitenin azaldığına ya da doz ayarına gerek duyulduğuna dair herhangi bir kanıt saptanmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Laboratuvar hayvanlarında geleneksel uzun-sürelili toksisite, üreme, mutajenite ve karsinojenite çalışmaları yapılmıştır.

%0.01 benzalkonyum klorür içeren bir plasebonun ya da %0.01 benzalkonyum klorür içeren yüksek dozlardaki kalsitonin formülasyonunun 26 hafta boyunca günlük olarak intranasal yolla uygulanması maymunlarda iyi tolere edilmiştir. Solunum yollarında tedaviyle ilgili herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir. 4 hafta boyunca intranasal yolla %0.01 benzalkonyum klorür içeren salmon kalsitonini verilen köpeklerde burun boşluğunda ve üst solunum yollarında herhangi bir anormal bulguya rastlanmamıştır.

Toksisite çalışmalarındaki minör etkiler, salmon kalsitoninin farmakolojik etkisine bağlanmaktadır. Salmon kalsitonini embriyotoksik, teratojenik ve mutajenik potansiyel göstermez. Toksisite ve karsinojenite çalışmaları salmon kalsitonininin klinik kullanımdan daha düşük miktarlarda, sıçanlarda hipofiz tümörlerinin insidansını artırdığını göstermiştir.

Bununla birlikte, yapılan diğer klinik öncesi çalışmalar, özellikle de farede yapılan ve maksimum maruziyetin insanda 200 IU dozu takiben oluşan maruziyetin 7000 katından fazla olduğu bir karsinojenite çalışması, hipofiz tümörü indüklenmesinin sıçanlara özgü bir durum olduğunu düşündürmüştür.

Eşleştirilmiş kontrollerle yapılan bir çalışmada 24 aya kadar tedavi edilen hastalarda elde edilenler de dahil olmak üzere klinik verilerde hipofizle ilgili herhangi bir değişiklik saptanmamıştır. Bunun yanında, insan hipofizinde kalsitonin reseptörlerinin sayıca çok az olduğu ya da hiç bulunmadığı gösterilmiştir.

Ayrıca, hastalarda hipofiz tümörleriyle ilgili hiçbir advers vaka bildirilmemiştir.

Dolayısıyla, hipofiz tümörü indüksiyonunun sıçana özgü bir vaka olduğu ve sıçanlardaki hipofiz tümörlerinin MİACALCİC'in klinik kullanımı ile ilgili olmadığına dair yeterli kanıtın olduğu sonucuna varılmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür	0.1 mg
Sodyum klorür	8.5 mg
Hidroklorik asit	y.m. (pH ayarlaması için)
Deminarilize su	y.m.

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

Ürün açılmamış ise 36 ay.

Ürün açıldıktan sonra 1 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Kullanmaya başlayıncaya kadar buzdolabında 2 - 8°C' de saklayınız. Dondurmayınız.

MİACALCİC nazal sprey şişeleri bir kez açıldıktan sonra (Bkz. Bölüm 6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalanların imhası ve diğer özel önlemler) oda sıcaklığında (25°C'den yukarı olmayan) saklanmalıdır ve en fazla dört hafta içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Cihaz saydam, renksiz bir cam şişeden (tip I cam) ve entegre, otomatik bir doz sayma mekanizmasıyla yerleşik bir mekanik durdurucu içeren bir sprey mekanizmasından oluşmaktadır.

Ambalaj içerisinde,

- 2 ml nazal sprey çözelti içeren ve 200 IU'luk en az 14 doz uygulayan ölçme pompası takılı bir şişe ya da
- 2 ml nazal sprey çözelti içeren 200 IU'luk en az 14 doz uygulayan ölçme pompası takılı iki şişe bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

MİACALCİC Nazal Sprey ilk kez kullanılmadan önce, spreyin kullanımı ve kullanıma hazırlanmasıyla ilgili olarak "Kullanma Talimatı"nda yer alan adımlar dikkatle okunmalıdır.

İlk kullanımdan önce pompa kullanıma hazırlanmalıdır: Koruyucu kapak çıkarılır, şişe dik tutularak üst kısma “tık” sesi çıkarıncaya kadar basılır. Bu işlem iki kez tekrarlanır.

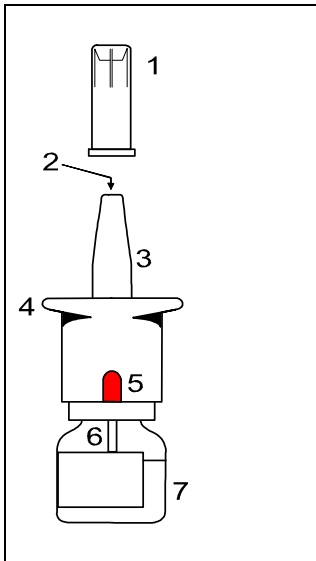
İlk seferden sonra doz gösterge penceresinde beyaz ve kırmızı çizgiler, ikinci seferden sonra beyaz çizgi, üçüncü seferden sonra ise yeşil çizgi görünecektir. Sprey bu şekilde kullanıma hazır hale gelir.


Kullanma Talimatı

Nazal spreyin nasıl kullanılacağını öğrenmek için bu talimatların tamamını dikkatlice okuyunuz. Bu talimatlar sizi:

- Nazal spreyin bölümleri
- Yeni bir nazal spreyin kullanıma hazırlanması
- Nazal spreyin kullanılması konusunda bilgilendirir.
- Eğer sprey mekanizması tıkanır, bu pompaya kuvvetle basılarak çözümlenebilir, ancak hasar yaratabileceğinden kesinlikle sivri uçlu objelerle tıkanıklığı açmaya çalışmayınız.
- Nazal spreyinizin uygun şekilde çalışmadığını düşünüyor iseniz eczacınıza iade ediniz. **Asla** kendiniz tamir etmeye ya da parçalara ayırmaya kalkmayınız. Bu hareketler alınan dozu etkilemektedir.
- Dozla ilgili doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz.
- Tekrar kullanabilmek için kullanma talimatını kaybetmeyecek şekilde saklayınız.

Nazal spreyin bölümleri

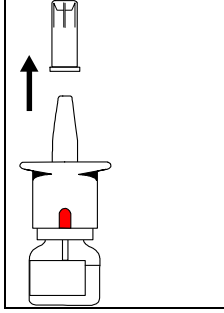


1. **Koruyucu kapak:** Burunluğu temiz tutar ve püskürtücü ucu korur. Nazal spreyi her kullandıktan sonra koruyucu kapağını kapatınız.
2. **Püskürtücü uç:** İlacın dışarı spreylendiği ince delik.
3. **Burunluk:** Burun deliğinize yerleştirilen bölüm.
4. **Pompa:** Spreyi çalıştırmak için bastırılan bölüm.
5. **Gösterge:** Yeni bir nazal spreydeki doz gösterge penceresi resimde görüldüğü gibi  pozisyonundadır. Pompayı her basışınızda göstergede sayı değişir.(Bkz. Göstergenin kontrolü)
6. **Damlatma tüpü:** Pompayı bastırıldığında sprey şişesinin içindeki ilacı alan tüp.
7. **Şişe:** En az 14 ölçülü doza yeterli ilaç içerir.

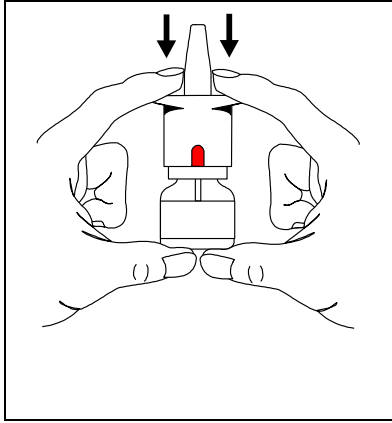
Yeni bir nazal sprey şişesinin hazırlanması

Nazal sprey şişesini **ASLA ÇALKALAMAYINIZ**, oluşan hava kabarcıkları dozunuzu etkileyebilir.

Yeni bir nazal sprey şişesinin doz göstergesi penceresi resimde görüldüğü gibi  pozisyonundadır.



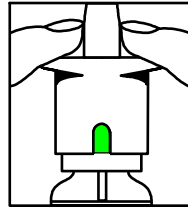
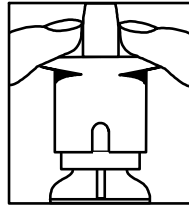
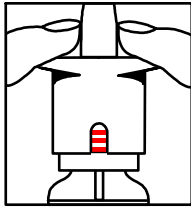
- İlk olarak koruyucu kapağı çıkarınız



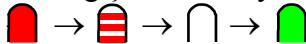
- Nazal spreyi dik olarak bir ya da iki elinizle tutunuz ve pompanın üzerine **3 kez** basınız.

Bu sayede damlatma tübündeki hava dışarı atılacak ve yeni spreyin kullanımına hazır hale gelmesinde ilk aşama tamamlanacaktır. Bu işlem sadece bir kez ve **yeni** bir şişe kullanmaya başlamadan önce yapılmalıdır.

Az miktarda ilaç spreyle atılırsa endişelenmeyiniz, bu normaldir.



- Pompayı bastırırken doz göstergesi penceresindeki değişiklikleri seyrediniz.



- Doz göstergesi penceresi yeşil olduğunda yeni nazal spreyiniz kullanıma hazırdır.

- “Nazal Spreyinizin Kullanımı” bölümündeki talimatlara uyunuz.

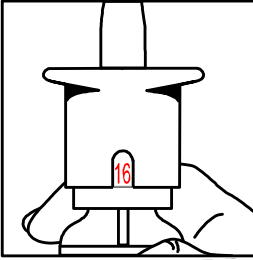
Nazal Spreyinizin Kullanımı



- Koruyucu kapağın çıkarılmasından sonra başınızı hafif öne eğiniz ve burunluğu burun deliklerinizden birine yerleştiriniz. Nazal spreyi resimde görüldüğü gibi mümkün olduğunca dik tutmaya çalışınız.
- Pompayı kuvvetlice **sadece bir kez** basınız.
- Nazal spreyi burnunuzdan çıkarınız ve burun deliğinizden derin bir nefes alarak ilacın burnunuzda kalmasına yardımcı olunuz.
- Eğer doktorunuz bir seferde iki sıkım almanızı önermişse, bu işlemi diğer burun deliğinize de uygulayınız.
- Kullanımdan sonra burunluğu kuru bir kağıt mendille temizledikten sonra koruyucu kapağı takınız.

Göstergenin kontrolü

Nazal spreyi her kullandığınızda doz gösterge penceresindeki sayı değişecektir. Görülen sayı o ana kadar aldığınız sıkım sayısını gösterir. Nazal Sprey 14 ölçülü doz uygulama garantisindedir. 2 ilave doz almanız mümkün olabilir.



Resimde görüldüğü gibi doz gösterge penceresinde kırmızı **16** görüldüğünde 16 sıkım kullanılmış demektir ve nazal spreyde ilaç bitmiştir. Nazal sprey şişesinde bir miktar sıvı görebilirsiniz ama bu normaldir.

Eğer sprey şişenizi nasıl kullanacağınızdan emin olamiyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy – İstanbul
Tel: 0 216 560 10 00
Faks: 0 216 482 64 08

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

104/42

9. İLK RUHSAT TARİHİ - RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.07.1998

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ