

## KULLANMA TALİMATI

### MYREY %0.05 burun spreyi

#### Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her püskürtme 50.00 mcg mometazon furoata eşdeğer 51.75 mcg mometazon furoat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz-karboksimetil selüloz sodyum, gliserin, sitrik asit anhidr, trisodyum sitrat dihidrat, polisorbitat 80, benzalkonyum klorür (% 50 çözelti) ve saf 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. **MYREY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MYREY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MYREY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MYREY'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. MYREY nedir ve ne için kullanılır?**

MYREY kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan mometazon furoat içerir. Mometazon furoat bazı sporcular tarafından hatalı kullanılan ve tabletler veya enjeksiyonlarla alınan "anabolik steroidler" ile karıştırılmamalıdır. Mometazon furoatın küçük miktarları burun içine püskürtüldüğü zaman, burundaki iltihabı, kaşıntıyı, tıkanıklığı ve hapşırığı gidermeye yardımcı olur.

MYREY 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit olarak da bilinir) ve yıl boyu devam eden rinit (burun iltihabı) semptomlarının tedavisinde kullanılır.

MYREY, erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki adolesanlarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde (önlenmesinde) endikedir.

Profilaktik tedaviye polen mevsiminin beklenen başlangıcından 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

MYREY 18 yaş ve üzeri erişkinlerde nazal polip (iyi huylu ur) tedavisinde de kullanılır.



### **Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit nedir?**

Yılın belirli dönemlerinde ortaya çıkan saman nezlesi ağaç, çimen, ot polenleri ve ayrıca küf ve mantar sporlarının solunmasından kaynaklanan alerjik bir reaksiyondur.

Pereniyal rinit yıl boyu görülebilir ve belirtiler ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği, kuş tüyü ve belirli gıdalar dahil çeşitli maddelere karşı duyarlılıktan kaynaklanabilir. Bu alerjiler burun akıntısı ve hapşırığa neden olur ve burun mukozasında şişliğe bağlı olarak burunda tıkanıklık hissine yol açar. MYREY burundaki şişliği ve tahrişi azaltır ve böylelikle, hapşırık, burun kaşıntısı, akıntısı ve tıkanıklığını giderir.

### **Burun polipleri nedir?**

Burun polipleri burun mukozasının üzerindeki küçük oluşumlardır ve genellikle her iki burun deliğinde görülürler. Ana belirti burunda tıkanıklık hissidir ve burundan nefes almayı etkileyebilir. Genize akıntı olarak hissedilen burun akıntısı ve tat ve koku duyumu kaybı da görülebilir. MYREY burundaki iltihabı azaltır ve poliplerin kademeli olarak küçülmesini sağlar.

## **2. MYREY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MYREY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Mometazon furoat veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Bir burun enfeksiyonu geçiriyorsanız. Nazal spreyi kullanmaya başlamadan önce enfeksiyonun iyileşmesini beklemelisiniz.
- Yakın tarihte bir burun ameliyatı veya burun yaralanması geçirdiyorsanız, nazal spreyi kullanmaya başlamadan önce burnunuzdaki yaranın iyileşmesini beklemeniz gerekir.

### **MYREY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Daha önce tüberküloz (verem hastalığı) geçirdiyorsanız veya tüberkülozunuz varsa,
- Gözünüzde herpes simpleks (virüs) enfeksiyonu varsa,
- Başka herhangi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla başka kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız,
- Kistik fibrozunuz varsa.

MYREY kullanırken, kızamık veya su çiçeği hastalığı olan kişilerle temas etmekten kaçınınız. Bu enfeksiyonları geçirmekte olan kişilerle temas ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

### **MYREY’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MYREY gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, MYREY sizin için uygun olmayabilir. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi MYREY’in gebe, emziren veya gebelik riski taşıyan kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetus ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.



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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, MYREY almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi MYREY'in gebe, emziren veya gebelik riski taşıyan kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetüs ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MYREY'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **MYREY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MYREY burunda tahrişe yol açan benzalkonyum klorür içermektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkıları dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar MYREY'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya MYREY diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Alerji için ağızdan veya enjeksiyonla kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız, doktorunuz MYREY kullanmaya başlamadan önce bunları bırakmanızı tavsiye edebilir. Bazı kişiler ağızdan veya enjeksiyonla aldıkları kortikosteroidleri bıraktıklarında kas veya eklem ağrısı, güçsüzlük ve depresyon gibi bazı istenmeyen etkilerle karşılaşabilirler. Bu olayları yaşarsanız doktorunuza bildirin; doktorunuz nazal spreyi kullanmaya devam edip etmemeniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Ayrıca gözlerde kaşıntı, sulanma veya deride kaşıntı veya kızarıklık gibi başka alerjiler de yaşayabilirsiniz. Bu etkilerden herhangi biriyle karşılaşır ve endişeye kapılırsanız, doktorunuza danışmalısınız.

*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. MYREY nasıl kullanılır?**

MYREY'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Spreyi doktorunuzun söylediğinden daha uzun süre veya daha sık kullanmayın ve daha yüksek doz almayın.

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

##### **• Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit**

**Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:**

**Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklarda klasik doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir.**

Belirteleriniz kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz her burun deliğinize günde sadece bir kez püskürtmenizi tavsiye edebilir.



Kendinizi daha iyi hissetmeye başlamazsanız, doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz en fazla günlük dozu günde bir kez her burun deliğine dört püskürtmeye yükseltebilir. Semptomlarınız kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz dozu günde bir kez her burun deliğinize iki püskürtmeye düşürmenizi önerebilir.

### **6-11 yaş arası çocuklar**

**Klasik doz her burun deliğine günde bir kez bir püskürtmedir.**

Nazal steroidlerin uzun süre yüksek dozlarda kullanımı çocuklarda büyüme hızının yavaşlamasına neden olabilir. Doktorunuz çocuğunuzun boyunu tedavi döneminde zaman zaman ölçebilir ve herhangi bir etki görülürse dozu azaltabilir.

Saman nezlesi şikayetleriniz kötüleşirse, doktorunuz polen mevsimi başlamadan 2-4 hafta önce MYREY kullanmaya başlamanızı söyleyebilir; bu, saman nezlesi semptomlarının ortaya çıkmasını önlemeye yardımcı olacaktır. Özellikle gözlerinizde kaşıntı veya tahriş varsa, doktorunuz MYREY ile birlikte başka tedaviler kullanmanızı tavsiye edebilir. Polen mevsiminin sonunda saman nezlesi belirtileriniz iyileşebilir ve ondan sonra tedaviye ihtiyacınız olmayabilir.

### **• Nazal polipler**

**18 yaş ve üzeri erişkinlerde klasik başlangıç dozu günde bir kez her iki burun deliğine iki püskürtmedir.**

Semptomlar 5-6 hafta içinde kontrol altına alınamazsa doz, günde iki kez her iki burun deliğine iki püskürtmeye çıkarılabilir. Semptomlar kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz dozu, semptomları kontrol eden en düşük doza düşürmenizi isteyecektir.

Günde iki kez uygulamayla 5-6 hafta içinde semptomlarda hiçbir iyileşme olmazsa, MYREY yerine kullanılacak diğer tedavileri görüşmek üzere doktorunuza başvurmalısınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

MYREY burun içine uygulanır.

Her kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Uygulama metodunu dikkatlice okuyunuz ve aynen uygulayınız.



**Şekil 1**

Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve kapağını çıkarınız.

İlk kullanımda, kullanımdan önce sprey pompasını ayarlamak için, 10 kez ya da ilaç düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar püskürtülmelidir.

### **Göze püskürtülmemelidir.**

Eğer bir haftadan uzun süre kullanılmamışsa tekrar kullanırken iki kez ya da düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar püskürtülerek ayarlanmalıdır. (Şekil 1)





Şekil 2

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MYREY kullandıysanız:**

*MYREY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Steroidleri uzun süre ya da yüksek miktarlarda kullanırsanız nadiren bazı hormonlarınızı etkileyebilir. Çocuklarda büyüme ve gelişmeyi engelleyebilir.

**MYREY'i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Nazal spreyi doğru zamanda kullanmayı unuttuğunuzda, hatırladığınız anda kullanınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MYREY'i kullanmayı bırakırsanız:**

Bazı hastalarda MYREY ilk dozdan 12 saat sonra semptomları gidermeye başlar; ancak tedavinin tam yararı iki güne kadar görülmeyebilir. Nazal spreynizi düzenli kullanmanız çok önemlidir. Doktorunuz size söylemedikçe, kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi durdurmayınız.

Bu ürünle ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz .

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Çok yaygın (> 1/10), yaygın (>1/100 ila < 1/10), yaygın olmayan (>1/1000 ila < 1/100), seyrek (> 1/10000 ila < 1/1000), çok seyrek (< 1/10000)



Mometazon furoat monohidratın burun içine (intranazal) uygulamasından sonra nadiren ani aşırı duyarlılık reaksiyonu bronşlarda spazm, hırıltı veya solunum güçlüğü (bronkospazm, dispne gibi) meydana gelebilir. Çok nadiren alerjik reaksiyona bağlı gelişen durum ve ciltte yaygın ödemle gelişen alerji (anafilaksi ve anjiyoödem) bildirilmiştir.

Hırıltı veya solunum güçlüğü yaşarsanız derhal tıbbi yardım alınız.

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

*Yaygın:* Burun kanaması (epistaksis), yutak iltihabı (farenjit), burunda (nazal) yanma, burunda tahriş (nazal iritasyon), burunda ülserleşme (nazal ülserasyon)

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:**

*Yaygın:* Baş ağrısı

Çok nadir olarak tat ve koku alma bozukluğu bildirilmiştir.

**Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları:**

*Bilinmiyor:* Çocuklarda uzun süreli kullanımda büyüme hızında yavaşlama

Nazal kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy uzunluğunun düzenli takip edilmesi önerilir; herhangi bir değişiklik fark edilirse çocuk doktoruna başvurulmalıdır.

**Göz Hastalıkları:**

*Bilinmiyor:* Göz basıncında artışa (glokom) bağlı olarak görme bozuklukları

**Nazal Polipozis (Burun ve çevre dokularındaki iltihabi durum):** Nazal polipozis için tedavi edilen hastalarda, istenmeyen (advers) olayların genel görülme sıklığı (insidansı), boş ilaçla (plaseboyla) kıyaslanabilir nitelikte olup alerjik rinitli hastalarda gözlemlenenlere benzerdir. Polipozis için yürütülen klinik çalışmalarda hastaların %1 veya daha fazlasında bildirilen tedaviye bağlı istenmeyen (advers) olaylar şunlardır:

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

*Çok yaygın:* Burun kanaması günde iki kez 200 mikrogram ile

*Yaygın:* Üst solunum yolu enfeksiyonu günde bir kez 200 mikrogram ile, burun kanaması günde bir kez 200 mcg ile

*Yaygın olmayan:* Üst solunum yolu enfeksiyonu günde iki kez 200 mikrogram ile

**Gastrointestinal bozukluklar:**

*Yaygın:* Boğaz tahrişi (iritasyonu) günde iki kez 200 mikrogram ile

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:**

*Yaygın:* Günde bir kez 200 mcg ile, günde iki kez 200 mikrogram ile

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun dönemlerde yüksek dozlarla reçetelendiğinde görülmektedir.

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

### **5. MYREY'in saklanması**

*MYREY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYREY'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

**Üretim yeri** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... .. tarihinde onaylanmıştır.*

