

KULLANMA TALİMATI

NASATİCONE %0,1 burun damlası, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir tek kullanımlık flakon 400 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.

Yardımcı madde(ler): 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. **NASATİCONE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NASATİCONE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NASATİCONE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NASATİCONE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASATİCONE nedir ve ne için kullanılır?

NASATİCONE flutikazon propiyonat içerir.

NASATİCONE, kutuda, 3 katmanlı (PET / Alü / LDPE) folyo saşe ile muhafazalı olarak 5 flakon/saşe şeklinde, 30 adet tek dozluk, şeffaf, 0,4 mL’lik, düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) flakonlarda ambalajlanmıştır. Her ambalaj, 5’li şeritlerde 6 adet içerir.

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

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

NASATİCONE burun tıkanıklığı ile ilişkili şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

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

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

NASATİCONE 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

2. NASATİCONE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASATİCONE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonat veya NASATİCONE’un içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz (kullanma talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

NASATİCONE’u 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,

NASATİCONE, 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 NASATİCONE dozunu almanız önemlidir.

Doktorunuz sizi soruna işaret eden durumlar açısından kontrol edecektir.

Gözler ve çatlak deri ile temastan kaçınınız.

NASATİCONE 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.

NASATİCONE'un 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 NASATİCONE 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 NASATİCONE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NASATİCONE'un araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi beklenmez.

NASATİCONE'un 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 NASATİCONE'un 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. NASATİCONE 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:

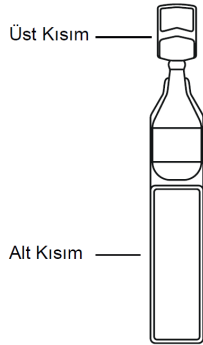
- Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki gençler:

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

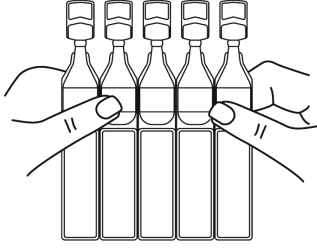
Burun damlasının görünüşü:



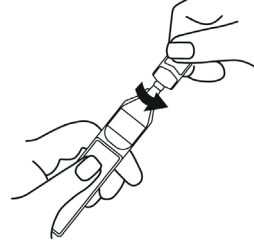
NASATİCONE burun damlalarının kullanılması

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

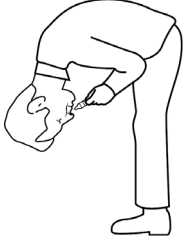


Resim b

Damlalar nasıl damlatılır

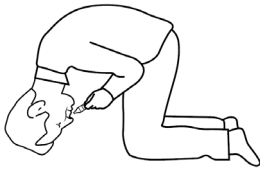
Damlaları damlatmadan önce, bu resimlerde gösterilen pozisyonlardan birini seçmelisiniz. Kolay olmayabilirler ancak bu pozisyonlar damlaların gereken yere gitmelerini sağlayacaktır.

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



Pozisyon 1

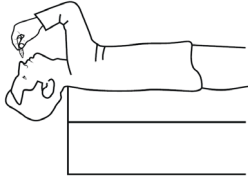
3. Bunu yapamazsanız, dizlerinizin üzerine çökünüz ve ardından öne doğru eğiliniz. (**Pozisyon 2**)



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. Damlaları 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 NASATİCONE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız:

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

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

NASATİCONE'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NASATİCONE 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 NASATİCONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa NASATİCONE'u 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 NASATİCONE'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 NASATİCONE'a karşı alerjik reaksiyon gösterebilir ve bunlar tedavi edilmezse daha ciddi hatta hayatı tehdit eden problemlere dönüşebilir.

Birçok 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.

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

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir;

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki 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. |

Çok yaygın

- Burun kanaması

Yaygın

- Boğaz ya da burunda kuruluk veya tahriş

Çok seyrek

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

* NASATİCONE'u 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 aldığınızda 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. NASATİCONE'un saklanması

NASATİCONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında dik pozisyonda olacak şekilde saklanmalıdır. Folyo saşeler açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan ürün imha edilmelidir. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASATİCONE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.ř.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAę
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri: AROMA İLAÇ SAN. LTD. şTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAę
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı 20/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.