

KULLANMA TALİMATI

NASOVİNE %0,1 burun spreyi, çözelti
Burun deliklerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, benzalkonyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, EDTA disodyum, sodyum dihidrojen fosfat ve deiyonize 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASOVİNE nedir ve ne için kullanılır?

NASOVİNE, etkin madde olarak her 1 ml’inde 1 mg (%0,1) ksilometazolin hidroklorür içeren, burun spreyi formunda bir ilaçtır.

NASOVİNE, aşırı burun salgılarını azaltarak ve şişmiş kan damarlarını normal boyutlarına döndürerek burun kanallarının açılmasına ve temizlenmesine yardımcı olan aktif bileşen ksilometazolin hidroklorür içerir.

NASOVİNE doz ayarlı 10 ml’lik sprey ile kullanıma sunulmuştur.

NASOVİNE, aşağıdaki durumlardan kurtulmayı sağlamak amaçlı buruna uygulanmak içindir:

- nazal konjesyon (soğuk algınlığı dahil burun tıkanıklığı)
- yılboyu ve alerjik rinit (saman nezlesi dahil burun mukozasının tekrarlayan iltihabı)

- sinüzit.

Paranasal sinüslerdeki (alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan yüz kemiklerinin içindeki boşluklar) salgıların boşaltılması,

Nazofarenks mukozasındaki (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) tıkanıklığı açmak için kullanılır.

Etkisi birkaç dakika içerisinde başlar ve 12 saate kadar devam eder. Burun içi hassasiyeti olan kişiler tarafından da iyi tolere edilmektedir.

2. NASOVİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASOVİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar) veya NASOVİNE içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyseniz (burun ve ağız yoluyla yapılan beyin ameliyatları),
- Burun mukozasının aşırı kurumasıyla birlikte oluşan kronik bir burun iltihabı (rinitis sicca veya atrofik rinit) varsa
- Göz tansiyonunuz (dar açılı glokom) varsa,
- Prostat büyümeniz varsa
- Feokromositoma (böbreküstü bezinin yüksek miktarda adrenalın ve noradrenalin ürettiği nadir bir tümör çeşidi) hastasıysanız
- 6 yaş altında kesinlikle kullanılmamalıdır (kontrendikedir).
- 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI’ler) alıyorsanız veya son 14 gün içinde almayı bırakmışsanız.

NASOVİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tansiyonunuz yüksekse,
- Kalp veya dolaşım bozukluğunuz varsa (ör. uzun QT sendromu),
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertroidi),
- Şeker hastalığınız varsa,

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, NASOVİNE, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik ve titremeye neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, NASOVİNE 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına veya kötüleşmesine neden olabilir.

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

NASOVİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, NASOVİNE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, NASOVİNE almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

NASOVİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NASOVİNE, benzalkonyum klorür içerir, bu yüzden burun mukozasında tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar) kullanıyorsanız ya da son iki haftada kullanmışsanız, bu tür ilaçlar NASOVİNE'in etkilerini arttırabileceğinden, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NASOVİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki ocuklarda:

İhtiyaca göre günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtünüz. Son püskürtmeyi yatmadan kısa bir süre önce yapmanız önerilir. Günlük toplam uygulama sayısı 3' geçmemelidir.

Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.

Özellikle ocuk ve yaşlılarda önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Burnunuzu temizleyiniz.
2. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğinize yerleştiriniz.
3. Spreyi bir kez bastırınız ve aynı anda nefes alınız.
4. Parmağınızı pompadan çekmeden önce şişeyi burnunuzdan uzaklaştırınız.
5. Aynı işlemi diğer burun deliği için de tekrarlayınız.

Şişe, enfeksiyonun yayılmasını önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır. NASOVİNE, hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NASOVİNE, 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

6 yaş altında kesinlikle kullanılmamalıdır (kontrendikedir).

6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

NASOVİNE'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

NASOVİNE'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NASOVİNE kullandıysanız:

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

NASOVİNE'i kullanmayı unutursanız:

Eğer NASOVİNE'in bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NASOVİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Çok seyrek: Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (nefes alırken veya yutkunurken zorlanma, yüzde ve boğazda şişme (anjioödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Çok seyrek: Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Çok seyrek: Geçici görme bozukluğu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yaygın:Baş ağrısı
- Yaygın:Bulantı
- Yaygın: Uygulama yerinde yanma hissi, burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, bölgesel tahriş

Bunlar NASOVİNE'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler yaygın görülür.

- Yaygın Olmayan: Burun kanaması

Diğer yan etkiler:

- Burun ve boğazda yanma hissi

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 0800 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. NASOVİNE'in saklanması

NASOVİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Sıcaktan koruyunuz. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASOVİNE'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir / İstanbul

Üretim Yeri : Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

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