

KULLANMA TALİMATI

N-CORT %0,055 Nazal Sprey
Burun içine püskürtülerek kullanılır.

- **Etkin madde :** (%w/w)
Triamsinolon asetonid 0,055
- **Yardımcı maddeler :** Benzalkonyum klorür %50, Sodyum hidroksit, Hidroklorik asit, EDTA disodyum, Polisorbat 80, Avicel RC 591, Dekstroz monohidrat, 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 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. ***N-CORT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***N-CORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***N-CORT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***N-CORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. N-CORT nedir ve ne için kullanılır?

• N-CORT, triamsinolon asetonid etkin maddesini içerir. Her püskürtme dozunda 55 mikrogram triamsinolon asetonid içeren ölçülü doz kapağı + nazal adaptörden oluşan 120 sıkımlık 13.5 g'lık süspansiyon içeren ambalajda kullanıma sunulmuştur.

• N-CORT antialerjik bir kortikosteroiddir. Bu ilaç mevsimsel ve yıl boyu devam eden alerjik nezlede 2 yaşın üzeri çocuk ve yetişkinlerde kullanılır.

2. N-CORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

N-CORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

• Sizde veya 2 yaşından büyük çocuğunuzda ilacın içerdiği etkin madde olan triamsinolon asetonide veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerji varsa

N-CORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda;

• Sistemik steroid tedavisi görürken veya daha önceden uzun süreli sistemik steroid tedavisi görmüşseniz, N-CORT'a geçerken, böbrek üstü bezinin (adrenal) fonksiyonlarında bozulma ihtimali olabilir. (Doktorunuz sizi akut adrenal yetmezliğinin önlenmesi açısından yakından takip etmek isteyebilir.)

• Burunda veya gırtlakta yerleşmiş mantar enfeksiyonu varsa (Böyle bir durumda doktorunuz N-CORT uygulamasını geçici olarak durduracak ve gereken lokal tedaviyi uygulayacaktır.)

• Kısa bir süre önce burun delikleri arasında kalan bölgede ülser, burun travması veya burun ameliyatı geçirdiyseniz ve henüz tam olarak iyileşmediyseniz (Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir.)

• ocuğunuz 2 yaşından küçük ise (İlacın bu yaştaki çocuklarda etkili ve güvenli olduğuna dair yeterli kanıt yoktur.)

• ocuklarda veya ergenlerde yüksek dozda ve uzun süreli kullanılacaksa (Kortikosteroidlerin ocuklarda ve ergenlerde özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımda büyümenin baskılanmasına neden olduğu gösterilmiştir. Doktorunuz büyümenin baskılanmasıyla ilgili bulguları yakından izleyecektir, çocuğunuzun boyunu düzenli aralıklarla ölçerek büyüme oranının etkilenip etkilenmediğini yakından takip edecektir.)

• Görme yeteneğinizde bir bozulma olursa veya daha önceden göz içi basıncında artış, glokoma veya katarakt gibi gözle ilgili sorunlarınız olduysa (Kortikosteroidlerin bu gibi göz sorunlarına yol açtığı rapor edilmiştir. Doktorunuz düzenli aralıklarla göz muayenesi yaparak sizi yakından takip edecektir.)

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

N-CORT 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

N-CORT burun içine püskürtülerek kullanılır. Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz N-CORT Nazal Sprey'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Doktorunuz anneye sağlayacağı yararın, fetusa verebileceği potansiyel zarardan daha fazla olduğuna hükmederse, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında N-CORT Nazal Sprey ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği süte geebilecekk ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

N-CORT'un araç veya makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

N-CORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

N-CORT'un içinde yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür bulunur. Bu madde iritandır, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

N-CORT'un herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

Eğer reçeteli veya reçetesiz her hangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. N-CORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Yetişkinlerde, 12 yaş ve üzerindeki için:

Başlangıç dozu olarak her gün bir kez, her burun deliğine 2 püskürtme şeklinde 220 mikrogram uygulayınız. Belirtiler kontrol altına alınca, günde bir kez, her burun deliğine bir püskürtme şeklinde 110 mikrogramla devam ediniz.

Bazı hastalarda tedavinin ilk günlerinde belirtilerde iyileşme görülebilir. Ancak en yüksek yararın elde edilebilmesi için birkaç günlük tedaviye ihtiyaç duyulabilir

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için:

Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde 110 mikrogramdır. Daha şiddetli belirtiler varsa 220 mikrogramlık doz kullanılabilir.

Belirtiler kontrol altına alınca tedaviye en düşük etkili doz ile devam edilmelidir.

2 ile 5 yaş arasındaki çocuklar için:

Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde 110 mikrogramdır. Bu yaş grubunda uygulanacak günlük en yüksek doz da 110 mikrogramdır.

2 yaşından küçük çocuklar için:

İlacın bu yaştaki çocuklarda etkili ve güvenli olduğuna dair yeterli kanıt yoktur. Dolayısıyla bu yaş grubundaki çocuklar için kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

N-CORT sadece burun yoluyla alınır ve en uygun etkinin elde edilmesi için düzenli olarak kullanılması gerekir.

N-CORT 'un uygulanması:

N-CORT sadece burun içine püskürtülerek kullanılır.

1- Beyaz renkli kapağı yukarı doğru iterek çıkarınız. Mavi renkteki klipsi de yana doğru çekerek çıkarınız. Kullanmadan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



2. Nazal Spreyi ilk defa kullanmadan önce şişeyi dik tutunuz ve baş kısmını aşağıya doğru bastırarak pompayı doldurunuz ve ince bir sprey elde edene kadar 5 defa püskürtme yapınız. Sprey kullanıma hazırdır.



3. Burun deliklerinizden birini parmağınızla bastırarak kapatınız. Şişeyi dik tutunuz ve baş kısmını size rahatsız etmeyecek seviyeye kadar burun deliğinizin içine sokunuz. Ağızınız kapalı iken ve burnunuzdan hafifçe nefes alırken şişenin baş kısmına basarak bir püskürtme yapınız.



4. Ağızınızdan nefes veriniz.

5. Yukarıdaki 3. ve 4. madde yazılı olan işlemleri diğer burun deliğinize uygulayınız.

6. 12 yaşında veya üstündeyseniz, her bir burun deliğine 2 püskürtme dozu verebilmeniz için yukarıda yazılı 3, 4, ve 5. maddelerde yazılı işlemleri bir kez daha tekrarlayınız.

En iyi etkiyi elde edebilmek için, ürünü düzenli olarak kullanmanız gerekir.

7. Spreyi kullandıktan sonra: Yumuşak bir bez veya mendille başlığı dikkatlice siliniz ve toz kapağını takınız.

Eğer nazal spreyi 2 haftadan daha uzun süredir kullanmadıysanız, yeniden kullanmaya başlamadan önce bir defa havaya püskürtme yapmanız gerekir.

Bu uygulama sırasında başlığın püskürtme noktasını kendinizden uzak tutunuz.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Eğer sprey çalışmazsa, tıkanmış olabilir; aşağıdaki şekilde temizleyiniz. Tıkanıklığı açmaya çalışmayınız. İğne veya sert bir nesne ile ufak sprey deliğini genişletmeye çalışmayınız, çünkü sprey mekanizması bozulabilir.

Nazal sprey haftada en az bir kere veya tıkanırsa daha sık temizlenmelidir.

SPREYİN TEMİZLENMESİ



1.Toz kapağını ve şekilde gösterilen sadece sprey başlığını çıkarınız.

2.Toz kapağını ve sprey başlığını birkaç dakika sıcak suda ıslatınız, daha sonra soğuk akan musluk suyunda durulayınız.

3.Sallayarak veya hafifçe vurarak, fazla suyu uzaklaştırınız ve kurumaya bırakınız.

4.Sprey başlığını tekrar takınız.

5.İnce sprey gelinceye kadar üniteyi püskürtünüz ve normal biçimde kullanınız.

İlk uygulamadan başlamak üzere, 120 püskürtmeden sonra veya 2 ay içinde (13.5 g/ambalaj) şişenin atılması gerekir.

Kullanım sonrası arta kalan süspansiyon başka bir şişeye aktarılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz N-CORT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için: Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde 110 mikrogramdır. Daha şiddetli belirtiler varsa 220 mikrogramlık doz kullanılabilir. Belirtiler kontrol altına alınınca tedaviye en düşük etkili doz ile devam edilmelidir.

2 ile 5 yaş arasındaki çocuklar için: Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde 110 mikrogramdır. Bu yaş grubunda uygulanacak günlük en yüksek doz da 110 mikrogramdır.

2 yaşından küçük çocuklar için: İlacın bu yaştaki çocuklarda etkili ve güvenli olduğuna dair yeterli kanıt yoktur. Dolayısıyla bu yaş grubundaki çocuklar için kullanımı önerilmemektedir,

Yaşlılarda kullanımı:

N-CORT'un yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

N-CORT'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Eğer N-CORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla N-CORT kullandıysanız:

İlacınızı içerdiği aktif maddenin miktarı dikkate alındığında akut doz aşımı beklenmez.

N-CORT 'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer N-CORT'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

N-CORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

N-CORT tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, alerjik şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, N-CORT'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, N-CORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (nefes almada güçlük, boğazda şişme)
- Göz kapakları, ağız çevresi el ve ayaklarda kaşıntıyla beraber ciltte yaygın şişme olması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin N-CORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

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

- Katarakt
- Glokom
- Göz içi basıncında artma
- Burun kanaması
- Öksürük
- Bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- Dişlerle ilgili bozukluklar

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Burun ve boğaz mukozanın kuruması, burun tıkanıklığı ve hapşırma
- Burun içi mukozanın iltihaplanması (rinit)
- Yutak iltihabı (Farenjit)
- Soğuk algınlığı sendromu
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Halsizlik
- Nefes darlığı
- Uykusuzluk
- Hazımsızlık, karın ağrısı
- Tad ve koku değişikliği, mide bulantısı
- Yutak ve gırtlakta ağrı
- İshal
- Deride pul pul dökülmeler

Bunlar N-CORT'un hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. N-CORT 'un saklanması

N-CORT'u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

N-CORT'u, kapağını açtıktan 2 ay sonra atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra N-CORT 'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Medifarma İlaç San. ve Tic. Ltd Şti
Seyrantepe Altınay Cad. No:17
Kağıthane / İSTANBUL
Tel : +90 (212) 295 53 54
Faks: +90 (212) 295 53 57

Üretim yeri:

Dentoral Medifarma İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Koşuyolu Cad. İbrahimağa
zaviyesi Sok. No:55/4
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 21.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.