

KULLANMA TALİMATI

ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her oral granül paketi 4 mg Montelukast'a eşdeğer Montelukast Sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, Hidroksi Propil Selüloz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONCEAİR nedir ve ne için kullanılır?

ONCEAİR lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir, astım kontrolüne yardımcı olur ve alerjik nezleyi iyileştirir.

ONCEAİR steroid (kolesterolle ilişkili, yağ yapıda bir organik bileşik) değildir. Çalışmalar ONCEAİR'in çocukların büyüme hızını etkilemediğini göstermiştir (astım ve alerjik nezle (rinit) hakkında daha fazla bilgi ileriki bölümlerde yer almaktadır).

ONCEAİR astım tedavisi ve alerjik nezle (rinitin) önlenmesi için reçetelenir:

Astım:

ONCEAİR 4 mg, 12 aylık – 5 yaş arası hastalarda, hafif-orta şiddetteki inatçı astımın, inhale kortikosteroidlerle kontrol altına alınmaması ve kısa etkili beta agonistlerin yetersiz kalması durumlarında, ilave tedavi olarak astım tedavisi için kullanılmalıdır.

ONCEAİR 4 mg, 2-5 yaş arası hafif şiddette inatçı astımı olan, oral kortikosteroid kullanımını gerektiren, şiddetli astım atağı geçmişi olmayan hastalarda ve inhale kortikosteroid kullanamayan hastalarda alternatif tedavi seçeneğidir.

ONCEAİR 4 mg, 2 yaş ve üzeri hastalarda, egzersizin yol açtığı bronş daralmasına bağlı astımdan korunmak için kullanılır.

ONCEAİR'i bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın. Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

Alerjik rinit (nezle):

ONCEAİR alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. ONCEAİR 4 mg, 2 yaş ve üzeri çocuk ve yetişkinlerde mevsimsel alerjik rinit tedavisinde (yılın bir bölümünde ortaya çıkan, evin dışında yaşanan alerjiler) ve 6 aylık ve daha büyük hastalarda pereniyal alerjik rinit (yıl boyunca ev içinde yaşanan alerjiler) tedavisinde kullanılır.

ONCEAİR 28 saşelik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir saşe 4 mg montelukast içerir.

Astım nedir?

Astım vücudun dışındaki havayı akciğerlere taşıyan tüpler olan bronşiyal hava yollarında sürekli (kronik) bir enflamasyondur.

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması
- Nefes darlığı

Alerjik rinit nedir?

- Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler ile tetiklenir.
- Uzun süre devam eden (pereniyal) alerjik rinit yıl boyu görülebilir ve genellikle ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği ve/veya küf sporları gibi ev içindeki alerjenler ile tetiklenir.
- Alerjik rinit belirtileri aşağıdakileri içerebilir:
 - Burun tıkanıklığı, akıntısı ve/veya kaşıntısı
 - Hapşırık

2. ONCEAİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONCEAİR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),

ONCEAİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astımınız varsa ve astımınız aspirin alınca kötüleşiyorsa, ONCEAİR alırken aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamaya çalışın.

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

ONCEAİR'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması:

ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granüller hazır mama veya anne sütü içinde çözündürülerek ya da 1 kaşık elma püresi, havuç püresi, pilav veya dondurma gibi yumuşak gıdalardan biriyle karıştırarak verilebilir. Ancak hazırlandıktan sonraki 15 dakika içinde tüketilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, ONCEAİR sizin için uygun olmayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyken ONCEAİR sütünüzden bebeğinize geçebilir.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, ONCEAİR almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ONCEAİR'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. ONCEAİR ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve uyuklama) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

ONCEAİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün mannitol içerse de, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza aldığımız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkıları dahil tüm ilaçları bildirin.

Bazı ilaçlar ONCEAİR'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya ONCEAİR diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılan bir ilaç), fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılan bir ilaç) veya rifampisin (tüberküloz tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız ONCEAİR almadan önce doktorunuza danışınız.

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. ONCEAİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Astımlı çocuklar (12 aylık-5 yaş arası):

- ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granülü çocuğunuza günde bir kez akşamları veriniz (bkz. Uygulama yolu ve metodu). Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.
- ONCEAİR'i astım belirtileri yaşamasa bile, doktorunuz reçetelediği sürece her gün çocuğunuza vermelisiniz.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı, çocuğunuz için daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuza arayınız.
- **ONCEAİR'i bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Çocuğunuz astım atağı yaşadığında doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için çocuğunuzun kurtarıcı inhale ilacını her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda (2-5 yaş arası) ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (6 aylık – 5 yaş arası):

- ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granülü çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- ONCEAİR'i doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.
- Öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kullanacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
- ONCEAİR sadece ağız yoluyla alınır.
- Doğrudan ağız içine uygulanabileceği gibi soğuk veya oda sıcaklığındaki 1 çay kaşığı (5 ml) hazır mama veya anne sütü içerisinde çözdürülerek de verilebilir.
- Soğuk veya oda sıcaklığında 1 kaşık dolusu elma püresi, havuç püresi, pirinç veya dondurma gibi yumuşak gıdalardan biriyle karıştırılarak alınabilir.
- Tam dozun gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırıldığından ve çocuğa 1 kaşık gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılmış dozun tamamının verildiğinden emin olun (hazırladıktan sonraki 15 dakika içinde).

ÖNEMLİ: Gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılan oral granülleri sonraki kullanım için kesinlikle saklamayınız. Kullanılmayan kısmı atınız.

ONCEAİR oral granülleri hazır mama veya anne sütü dışında herhangi bir sıvıya eklemeyiniz. Ancak çocuğunuz ONCEAİR oral granülleri yuttuktan sonra sıvı içebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- 6 aylık – 5 yaş arası çocuklar için ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granül kullanılabilir. 6 aydan küçük çocuklarda ONCEAİR 4 mg pediyatrik oral granül kullanılması önerilmez.
- 2-5 yaş arası çocuklar için ONCEAİR 4 mg çiğneme tableti,
- 6-14 yaş arası çocuklar için ONCEAİR 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONCEAİR kullandıysanız

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

ONCEAİR'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ONCEAİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ONCEAİR'in yan etkileri genellikle hafiftir ve genel olarak hastaların ilacı kesmelerini gerektirmez. ONCEAİR ile tedavi edilen hastalardaki yan etkilerin tipi ve sıklığı plasebo (ilaç içermeyen hap) verilen hastalardaki yan etkilerle benzerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kanama eğiliminde artış.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (soluma veya yutma zorluğu yaratabilir), kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı].

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın olmayan: Davranış ve ruh hali değişiklikleri bildirilmiştir: sinirli davranış ve düşmanlık içeren huzursuzluk hali (ajitasyon), kötü/canlı rüyalar, depresyon, endişe duyguları, halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek), huzursuzluk, sinirlilik, uykusuzluk, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil), titreme, uyuma güçlüğü .

ONCEAİR kullanırken davranış veya ruh hali değişiklikleri yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Bas dönmesi, baş ağrısı.

Yaygın olmayan: Uyuklama, karıncalanma/uyuşma, nöbetler (konvülsiyonlar (kasların istem dışı kasılması) veya krizler).

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın olmayan: Çarpıntı.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın : Astım, burun tıkanıklığı, öksürük, grip, üst solunum yolu enfeksiyonu.

Yaygın olmayan: Burun kanaması.

Mide-Bağırsak hastalıkları:

Yaygın: Mide ağrısı, mide veya barsak rahatsızlığı, mide yanması.

Yaygın olmayan: İshal, ağız kuruluğu, hazımsızlık, pankreas iltihabı , bulantı, kusma.

Karaciğer ve safra hastalıkları:

Yaygın olmayan: Hepatit (kolestatik (safra yollarının tıkanmasına bağlı sarılık), karaciğer hücrelerine bağlı ve karışık düzenli karaciğer yarasının da dahil olduğu karaciğer iltihabı).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Derinin pul pul ve kaşıntılı olması, döküntü.

Yaygın olmayan: Morluklar, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), genelde bacakların alt kısmında yerleşen, kırmızı, ciltten kabarık sertçe lezyonlar (eritema nodozum).

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Eklem ağrısı, kas ağrıları ve kas krampları, şişlik.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Hiperaktiflik, yorgunluk, ateş, susama

Montelukast ile tedavi edilen astımlı hastalarda, çok nadir durumlarda Churg-Strauss Sendromu (CSS) rapor edilmiştir. ONCEAİR alan hastalar düzelmeyen veya kötüleşen belirli olguları içeren bir durumu nadiren yaşamışlardır. Genellikle bu belirtiler astım için ağızdan steroid tabletleri alan ve steroidleri yavaş yavaş azaltan veya bırakan hastalarda görülür ancak her zaman görülmeyebilir.

ONCEAİR'in bu duruma yol açtığı gösterilmemişse de, **aşağıdaki belirtilerden birini veya birkaçını yaşıyorsanız derhal doktorunuza haber vermelisiniz:**

- Kollarda veya bacaklarda karıncalanma veya uyuşma hissi
- Nezle benzeri hastalık hali
- Döküntü
- Şiddetli sinüs enflamasyonu (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) (ağrı ve şişlik) (sinüzit)

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

5. ONCEAİR'in saklanması

ONCEAİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONCEAİR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi.No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 12.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.