

KULLANMA TALİMATI

Nazobec 100 mcg Burun Spreyi, Süspansiyon
Burun içine uygulanır.

Etkin madde: Her püskürtme dozu, 100 mikrogram Beklometazon dipropiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz/Karmelloz sodyum, glikoz (susuz), feniletıl alkol, disodyum edetat, polisorbata 80, benzalkonyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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. NAZOBEC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NAZOBEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NAZOBEC nasıl kullanılır?**
- 4. Olasıyan etkiler nelerdir?**
- 5. NAZOBEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAZOBEC nedir ve ne için kullanılır?

NAZOBEC solunum yollarında iltihap giderici etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

NAZOBEC 25 ml süspansiyon içeren 30 mL'lik PET şişede 200 püskürtme sağlayan ambalaj halinde sunulur. Burun içine uygulanan her bir püskürtme dozu, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat içerir.

NAZOBEC, yıl boyunca devam eden nezle (Pereniyal Alerjik Rinit), saman nezlesi (Mevsimsel Alerjik Rinit) ve burun mukozasında görülen daimi akıntı ve tıkanıklığın (Vazomotor Rinit) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. NAZOBEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAZOBEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- NAZOBEC'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- NAZOBEC ile tedaviye başlamadan önce burun ve burun boşluğu iltihaplanması, akciğer veremi, tedavi edilmemiş mantar hastalığı, deride mikrobik iltihaplanmalar ve uçuklar uygun bir şekilde tedavi edilmelidir.

NAZOBEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Saman Nezlesi ve yıl boyunca devam eden nezle tedavisinde üç hafta kullanmanıza rağmen belirtilerde önemli düzelme olmazsa NAZOBEC kullanımına son veriniz.
- Burun yollarında ve sinüslerde infeksiyon varsa, bu durum yara iyileşmesini geciktireceğinden NAZOBEC kullanmadan önce bu durumlar uygun olarak tedavi edilmelidir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisi görüyorsanız ve böbrek üstü bezinin işlevlerinin etkilendiğini düşündürecek bir neden (yorgunluk, kilo kaybı, iştahsızlık, deri ve mukozanın renginin değişmesi v.b.) varlığı durumunda NAZOBEC tedavisine başlayacaksınız.
- NAZOBEC'den kullanmanız gerekenden fazla ve uzun süre kullanmışsanız veya özel hassasiyetiniz varsa veya yakın bir geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle hassaslaşmış iseniz, NAZOBEC sizde büyüme hızında azalma ve sistemik yan etkiler gösterebilir.
- Burun ameliyatı sonrası ve burunda yaralar bulunması halinde yara iyileşmesini geciktirebileceğinden yara iyileşene dek NAZOBEC kullanılmamalıdır.
- Ağır polen alerjisine maruz kalmışsanız özellikle gözdeki alerji belirtileri için ilave tedavi almanız gerekebilir.
- 6 yaş üzeri çocuklarda kullanımı büyüme hızında yavaşlamaya sebep olabilir. Uzun süreli kullanımlarda doktor gözetiminde olunmalıdır.
- Nazal kortikosteroidlerde, özellikle yüksek doz ve uzun süre kullanım durumunda, sistemik etkiler bildirilmiştir. Bu etkiler Cushing Sendromu, Cushing benzeri belirtiler, böbreküstü be i baskılanması, çocuklarda ve ergenlerde büyümede yavaşlama olarak ortaya çıkabilir. Bunlar, oral kortikosteroidlere göre çok daha az ortaya çıkmaktadır ve gerek kişiler arasında gerekse kortikosteroid ilaçlar arasında farklılık göstermektedir.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizing için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NAZOBEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAZOBEC'in gebelikte kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararları fetüse olan muhtemel riskinden yüksek ise düşünölmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı yararları ile karşılaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Veri yoktur.

NAZOBEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAZOBEC her püskürtmede 26 mikrogram benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür miktarı verilen doz başına 10 mg'ı geçtiğinde hava yollarının geçici daralmasına (bronkospazm) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Veri yoktur.

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. NAZOBEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklar için kullanım günde bir kez her burun deliğine iki püskürtmedir. Ayrıca her burun deliğine günde 3 veya 4 kez birer püskürtme yapılabilir. Ancak günlük toplam doz 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

Tam bir tedavi için NAZOBEC’i düzenli kullanınız. Doktorunuzun belirttiği doz uygulamalarına uymalısınız, ilk birkaç günlük uygulamadan sonra maksimum rahatlama hissedeceksiniz.

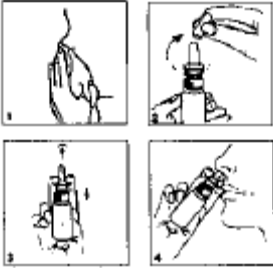
Uygulama yolu ve metodu:

NAZOBEC burun içine uygulanır.

Her kullanım öncesi şişeyi kuvvetlice çalkalayınız. Ayrıca tedaviye başlamadan önce, püskürtme mekanizmasını çalıştırmak üzere koruyucu kapağı (2) çıkarınız ve sprey pompasını (3) birkaç kez çalıştırınız.

NAZOBEC uygulaması için aşağıdaki işlemleri yapınız:

1. Burnunuzu özenle temizleyiniz. Şişeyi iyice çalkalayınız.
2. Koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Şişeyi şekilde gösterildiği gibi tutunuz. Püskürtme mekanizmasını çalıştırmak için sprey pompasını birkaç kez bastırınız ve püskürtme oluştuğunu görünüz.
4. Uygulama ucunu (nazal aplikatör) burun deliğine sokunuz ve diğer burun deliğini parmağınızla kapatınız. Nefes alınız ve aynı zamanda şekilde görüldüğü gibi nazal aplikatöre bastırınız. Bu şekilde, tam olarak ölçülmüş tek bir doz verilir. Aynı işlemi diğer burun deliği için tekrarlayınız.
5. Doz uygulamalarınız bittikten sonra, koruyucu kapağı takınız. Uygulama ucunun (nazal aplikatör) tıkanmış olması halinde uçtaki deliği sivri cisimle açmayınız, ılık su ile hafif ve dikkatli yıkayınız.



Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAZOBEC kullandıysanız:

Yüksek miktarlarda NAZOBEC'e maruz kalmışsanız, görülebilecek tek zararlı etki hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonunun kısa süreli baskılanmasıdır. Bu durumda özel ilk yardım önlemleri gerekmez. Böyle bir durumda NAZOBEC ile tedaviye tavsiye edilen dozlarda devam etmelisiniz. HPA fonksiyonu bir iki günde eski haline dönecektir.

NAZOBEC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doctor veya eczacı ile konuşunuz.

NAZOBEC'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAZOBEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NAZOBEC'i doktorunuzun size söylediği sürece kullanın. Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etkinin görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

• Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anafilaktik reaksiyonlar). Bu reaksiyonlar:

- Döküntü
- Ürtiker (kurdeşen)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda şişlik
- Nefes darlığı (dispne)
- Bronşların daralması (bronkospazm)

Herhangi bir yan etki görülürse, bu yan etki hafif ve geçicidir. Bununla birlikte bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Yan etki sıklığı aşağıdaki şekilde gruplanmıştır:

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	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Döküntü
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Hoş olmayan tat ve koku
- Burun kanaması
- Burun kuruluğu ve tahrişi
- Boğaz kuruluğu ve tahrişi

Çok seyrek

- Göz içi basıncında artış (glokom) ve göze perde inmesi (katarakt)
- Burun boşluğunun iç duvarının hasarı (nazal septal perforasyon)

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 o 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.

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

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NAZOBEC'in saklanması

NAZOBEC 25°C'nin altında, oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAZOBEC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Pharmet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Gökevler Mah., 2312. Sok., C Blok, Apt. No:16/C, 41/42,
P.K.:34522 Esenyurt/İstanbul
Tel: +90 212 853 10 08
Faks: +90 212 853 40 02

Üretim Yeri:

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic.A.Ş.
Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok
No:6, 34778 Taşdelen Çekmeköy/İSTANBUL

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