

KULLANMA TALİMATI

FLUTEL 50 mcg burun spreyi, süspansiyon
Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Her püskürtme dozu, 50 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz / karmelloz sodyum, glikoz (susuz), feniletil alkol, disodyum edetat, polisorb-80, potasyum sorbat, hidroklorik asit (derişik), sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUTEL nedir ve ne için kullanılır?

FLUTEL burun spreyin içindeki aktif madde flutikazon propiyonattır.

FLUTEL'in her şişesi yaklaşık olarak 120 doz püskürtme içerir.

FLUTEL vücudun doğal kimyasallarına benzeyen kortikosteroidler denilen bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, bazı vücut geliştiriciler ve sporcular tarafından yasa dışı olarak kullanılan anabolik (yapıcı) steroidlerle aynı değildir. Bu iki çeşit ilaçlar tamamen farklıdır. Kortikosteroidler doğrudan olarak burun içine uygulandığında alerjik reaksiyonların belirtilerini azaltmak ve önlemek için kullanılırlar.

FLUTEL yetişkinlerde ve 4 yaşın üstündeki çocuklarda saman nezlesi dahil mevsimsel alerjik

nezle ve mevsimsel olmayan nezlenin belirtilerinin (aşağıda gösterilmiştir) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

- Aksırma,
- Kaşıntı, burun akıntısı,
- Tıkanmış burun,

2. FLUTEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUTEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonat veya FLUTEL'in içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz (kullanma talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

FLUTEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FLUTEL’i kullanmadan önce doktorunuzun bilmesi gerekenler:Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Burun içinde bir enfeksiyonunuz varsa veya son zamanlarda olduysa
- Adrenal bezinizde fonksiyon bozukluğu olduğu söylenmişse
- Burun ameliyatı geçirdiyseniz.
- Ritonavir adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa
- Tablet veya enjeksiyon şeklinde herhangi bir çeşit steroid kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız
- Çocuklarda büyüme geriliği var ise

Yüksek dozda uzun süredir FLUTEL kullanıyor iseniz,

Aşağıdaki durumlarda ilave steroidlere ihtiyacınız olabilir:

- Aşırı stres zamanlarında
- Ciddi bir kaza veya yaralanmadan sonra hastaneye kabul sırasında
- Cerrahi bir operasyondan önce

Doktorunuz size tabletler veya enjeksiyon gibi ilave steroid ilaçları verebilir.

FLUTEL uygulanmasını takiben seyrek olarak göz içi basınçta artış bildirilmiştir.

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

FLUTEL’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

FLUTEL’i günün herhangi bir zamanında öğünlerden etkilenmeksizin kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla görüşmeden FLUTEL kullanmayınız. Doktorunuz, hamileyken FLUTEL kullanmanızın size olan yararını ve bebeğe olan zararını değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUTEL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız, FLUTEL kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

FLUTEL'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi beklenmez.

FLUTEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya yeni ilaçlar almaya başlayacaksanız doktorunuzla konuşunuz. Bu durum reçetesiz satılan ilaçlar için de geçerlidir.

Bazı ilaçlar FLUTEL'in çalışma şeklini etkileyebilir ve yan etkiler yaşamanıza sebep olabilir. Bu ilaçlar aşağıdaki gibidir;

- Ritonavir (HIV-AIDS tedavisinde kullanılır)
- Ketokanozol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Uzun süredir ister enjeksiyon şeklinde ister ağızdan kullanılan steroidler
- Flutikazon propiyonatın etkilerini arttırabilecek, proteaz inhibitörü olarak bilinen bir antiviral ilaç tipi (örn. ritonavir) ya da kobisistat içeren ilaçlar alıyorsanız.

Eğer bu ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi yakından 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. FLUTEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozu aşmayınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tam olarak etki göstermesi için FLUTEL'i birkaç gün kullanabilirsiniz ve FLUTEL'i düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söyleyemedikçe tedaviyi bırakmayınız.

Eğer düzenli kullanımdan sonra belirtileriniz düzelmezse veya daha kötüye giderse, ne yapacağımız gerektiğini söylemesi için doktorunuza danışınız.

Doz;

- Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklar

Olağan doz günde bir kez tercihen sabahları her bir burun deliğine 2 püskürtmedir. Eğer bulgular çok kötü ise, doktorunuz bulgular kontrol altına alınana kadar maksimum dozu, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez her bir burun deliğine 2 püskürtmeye kadar çıkarabilir. Bulgular kontrol altına alındıktan sonra, dozu günde bir kez her bir burun deliğine 2 püskürtmeye düşürülebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

- 4-11 yaş arası çocuklar

Olağan doz günde bir kez tercihen sabahları her bir burun deliğine 1 püskürtmedir. Eğer bulgular çok kötü ise, doktorunuz bulgular kontrol altına alınana kadar dozu, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez her bir burun deliğine 1 püskürtmeye kadar çıkarabilir. Doktorunuz daha sonra dozu günde bir kez her bir burun deliğine 1 püskürtmeye düşürebilir.. Maksimum günlük doz her burun deliğine 2 püskürtmeyi geçmemelidir. Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

Yalnızca burun içine uygulanmalıdır.

FLUTEL'i kullanmadan önce ellerinizi yıkamalı ve üzerindeki toz muhafazasını çıkarmalısınız.

SPREYİ KULLANIMA HAZIRLAMA

Eğer yeni veya birkaç gün boyunca kullanılmamış bir şişe ise, iyi çalışması için spreyi kullanıma hazırlamalısınız.

- Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına baş parmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
- Kendinizden uzak bir yöne çevirerek şişeyi dik konumda tutmaya devam ediniz.
- Baş parmağınızı sabit tutarak parmaklarınızla aşağıya doğru bastırınız. Sprey ince bir duman şeklinde dışarı çıkacaktır.

Eğer çalışırsa: "SPREYİ KULLANMA" bölümüne geçiniz.

Eğer sprej çalışmadı ise: veya tıkanıp düşünüyorsanız, "SPREYİ TEMİZLEME"

bölümüne geçiniz. Tıkanıklığı açmak veya sprey deliğini büyütmek için iğne ya da keskin bir cisim **kullanmayınız**. Bu spreyin mekanizmasını bozacaktır.

SPREYİ KULLANMA (Aşağıdaki talimatları dikkatle takip ediniz.)

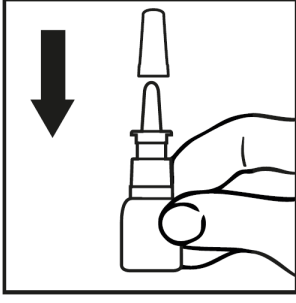
1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız.
2. Hafifçe sümkürerek burnunuzu temizleyiniz.
3. Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına başparmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
4. Burun deliklerinizden birini parmağınızla kapatınız ve spreyin püskürtücü başlığını açık olan burun deliğinize yerleştiriniz.



5. Şişeyi dik konumda tutabilmek için başınızı hafifçe öne eğiniz. Burnunuzdan nefes almaya başlayınız ve parmaklarınızla aşağıya doğru bastırınız. Ağızınızdan nefes verirken püskürtücü başlığı burun deliğinizin içinde tutunuz.



6. Yukarıdaki 5. adımı eğer ikinci püskürtme yapılacaksa tekrar ederek aynı burun deliğine tekrar sprey püskürtünüz.
7. Püskürtücü başlığı dışarı çıkarınız ve 3 - 6. adımlardaki işlemlerin aynısını diğer burun deliğiniz için de tekrar ediniz.
8. Spreyi kullandıktan sonra, püskürtücü başlığı temiz bir bezle siliniz ve toz muhafazasını takınız.



Spreyinizi kullandıktan hemen sonra;

- Biraz hapşırabilirsiniz ancak hapşırma kısa süre sonra durur.
- Çok nadir olarak hoş olmayan bir tat veya koku aldığınızı fark edebilirsiniz.

SPREYİ TEMİZLEME

- Burun spreyinizi haftada en az bir kere temizlemelisiniz.
- Toz muhafazasını çıkarınız ve sonra spreyin püskürtücü başlığını çıkarmak için yukarı doğru çekiniz.
- Püskürtücü başlık ve toz muhafazasını ılık musluk suyu ile yıkayınız. Oda sıcaklığında kurumaya bırakınız, daha sonra püskürtücü başlığı ve toz muhafazasını şişeye tekrar yerleştiriniz.
- Eğer püskürtücü başlık tıkanırsa, yukarıdaki gibi çıkarıp ılık su içinde bekletebilirsiniz. Soğuk musluk suyu ile durulayınız, kurutunuz ve yerine yerleştiriniz.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanım:

4 yaş altı çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUTEL kullandıysanız:

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

FLUTEL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız endişelenmeyiniz, gelecek dozu olağan zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUTEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FLUTEL'in tam olarak etki göstermesi 3 ila 4 günü bulabilir ve FLUTEL'i düzenli kullanmanız önemlidir. Doktorunuz önerdiği sürece FLUTEL kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz söylemeden ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUTEL'İ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Fazla hırıltı, öksürük veya nefes almada zorluk,
- Dudakların, yüzün ve dilin şişmesi
- Ciltte döküntü veya kızarıklık
- Aniden güçsüz hissetme veya sersemlik (bayılmaya ve bilinç kaybına neden olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUTEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın

- Burun kanaması

Yaygın

- Boğaz ya da burunda kuruluk veya tahriş
- Baş ağrısı, hoş olmayan tat ve koku

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyonlar
- Gözde lenste bulanıklık (katarakt), görme sorununa yol açabilen gözde basınç artışı (glokom). Bu göz sorunları FLUTEL’i uzun süre kullanan hastalarda ortaya çıkmıştır.
- Burun içinde burun deliklerini ayıran bölmede ufak delikler oluşması (perforasyon)

Bilinmiyor

- Bulanık görme
- Burunda yara

Çok nadiren vücudunuzdaki normal steroid üretimi etkilenebilir. Uzun süre yüksek doz kullanırsanız bu durum daha olasıdır. Doktorunuz, semptomlarınızı kontrol eden en düşük steroid dozunu kullandığınızdan emin olarak bunun olmasını durdurmaya (engellemeye) yardımcı olacaktır.

Çocuklarda bu yan etki, nadiren diğerlerinden daha yavaş büyümelerine neden olabilir. Bu tedaviyi uzun süre alan çocukların boyları düzenli olarak doktorlarına kontrol ettirilmelidir.

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. FLUTEL’in Saklanması

FLUTEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUTEL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. ř.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

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