

KULLANMA TALİMATI

OXYNAZ® % 0,05 burun spreyi, çözelti

Burun içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir 10 ml'lik çözelti etkin madde olarak 5 mg oksimetazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, sodyum dihidrojen fosfat 2-hidrat, disodyum hidrojen fosfat 12-hidrat, gliserin 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. ***OXYNAZ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OXYNAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OXYNAZ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OXYNAZ'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXYNAZ nedir ve ne için kullanılır?

OXYNAZ, bölgesel bir soğuk algınlığı ilacıdır. Oksimetazolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar. Buna ek olarak, etkin maddenin antiviral (virüslerin etkilerini zayıflatan veya ortadan kaldıran), bağışıklık sistemini düzenleyici, iltihap giderici ve antioksidan (oksidasyonu engelleyici) etkileri olduğu da gösterilmiştir.

OXYNAZ, sprey pompalı kapak ile kapatılmış 10 ml'lik HDPE plastik şişe içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır. Berrak, renksiz çözelti görünümündedir.

OXYNAZ, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğerk alerjik rinitlere (saman nezlesi) ve rinosinüzitlere (burun ve yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) bağılı burun tıkanıklığının giderilmesi,
- Paranasal sinüs (yüz sinüsleri; alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan kemik boşluklar) hastalıklarında salgı boşaltılmasına yardımcı olarak,
- Orta kulak iltihaplarında nazofarinks (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) mukozasındaki şişliğin giderilmesinde yardımcı tedavi olarak,
- Rinokopiyi (burun boşluklarının incelenmesinde kullanılan yöntem) kolaylaştırmak için.

2. OXYNAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXYNAZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer OXYNAZ'ın herhangi bir bileşenine veya diğerk adrenerjik (sempatik sinir sistemini uyarıcı özelliğe sahip) ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Burun mukozasında rinitis sikka denilen özel bir iltihabi durum varsa (yani burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa),
- OXYNAZ'ın içeriğinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunması nedeniyle, bu maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Hipofiz beziniz burun yoluyla cerrahi olarak çıkarıldı ise (transsfenoidal hipofizektomi) veya meninks zarınızı (dura mater) açıkta bırakan cerrahi bir girişim geçirdiyseniz.

OXYNAZ'ın içeriğindeki etkin madde konsantrasyonu yetişkinler ve okul çağındaki çocuklar için tasarlanmıştır; bu nedenle bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. Bu hastalar için içeriğinde daha az etkin madde bulunan preparatlar mevcuttur.

OXYNAZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OXYNAZ, 6-12 yaş grubundaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

- Göz içi basıncınız artmışsa (özellikle dar açılı glokom),
- Böbreküstü bezi tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidi) varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Kan basıncı yüksekliğiniz (hipertansiyon) varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) veya trisiklik antidepressanlar (TSA) adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi altında iseniz,
- Bromokriptin adı verilen ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi altında iseniz,
- Prostat hipertrofiniz (prostat bezinde büyüme) varsa.

Yukarıdaki durumlarda OXYNAZ'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

Burun tıkanıklığını gideren soğuk algınlığı ilaçlarının sürekli kullanımının etkilerini zayıflatabileceğini göz önünde bulundurunuz.

OXYNAZ kronik rinitin (6 aydan uzun süreli nezle) akut alevlenmeleri dışında kullanılmamalıdır.

Sürekli kullanım, burun mukozasının reaktif hiperemisine (dokunun kan akımı birkaç saniye veya birkaç dakika süreyle kesildikten sonra tekrar kanlandırılmasıyla kan akımının 4-7 kat artması) ve burun mukozasının kronik şişmesine (rinitis medikamentoza) bağlı olarak burun tıkanıklığına ve bunun yanı sıra mukozal atrofi (hücre ve doku kaybı ile burun mukozasının işlevini yerine getiremeyecek hale gelmesi) veya rinitis sikaya (burun mukozasında gözlenen iltihabi bir durum) neden olabilir. Ürün kullanımı durdurulduktan sonra bu etkiler sona ermelidir.

Kronik rinitli (6 aydan uzun süreli nezle) hastalarda geçici olarak kullanımda ve burun mukozasının tanı amaçlı dekonjesyonunda (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliğin azaltılması) tıbbi yönden izleme gerekir.

Aşağıdakilerden herhangi birinin ortaya çıkması halinde OXYNAZ kullanımı sonlandırılmalıdır;

- Halüsinasyon (bir duyu organını uyaran hiçbir nesne veya uyarıcı olmaksızın, kişinin sadece kendisinin duyabildiği, görebildiği, dokunabildiği ve koklayabildiği, gerçek olmayan duyuların algılanması veya sanıların alınması)
- Huzursuzluk
- Uyku bozuklukları

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

OXYNAZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Burun içine uygulandığından yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

OXYNAZ hamilelik sırasında, tedavinin yararları ve riskleri dikkatlice değerlendirildikten sonra ve ancak bir doktora danışıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXYNAZ'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde anne için

gerekli durumlarda doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Emzirme döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OXYNAZ'ın araç ya da makine kullanma kabiliyeti üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

OXYNAZ'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OXYNAZ, içeriğinde bulunan koruyucu madde benzalkonyum klorür nedeniyle tahriş edici olabilir ve deri reaksiyonlarına sebep olabilir

Ürünün içeriğinde sodyum bulunmakla birlikte kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- OXYNAZ, oksimetazolin ve duygu durumunu uyaran belirli ilaçların (tranilsipromin tipi MAO inhibitörleri ya da trisiklik antidepresanlar) birlikte kullanımı, kalp-damar sistemi üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa ve kalp ritminde bozukluklara (aritmî) yol açabilmektedir.
- OXYNAZ, kan basıncında artış riskinden dolayı MAO inhibitörlerini aldıktan sonra 2 haftaya kadar kullanılmamalıdır.
- Duygu durumunu uyaran belirli ilaçların (trisiklik antidepresanlar ya da MAO inhibitörleri) eşzamanlı olarak ya da OXYNAZ uygulamasından hemen önce kullanımı veya tek başına OXYNAZ'ın doz aşımı veya yutulması kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- OXYNAZ, beta blokör (akut kalp krizlerinin tedavisinde ve tekrarlayan kalp krizlerinin önlenmesinde kullanılır) ilaçlar ile metil dopa veya diğer anti-hipertansif (kan basıncını düşüren bazı ilaçlar) ilaçların etkilerini azaltabilir.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirin.
- OXYNAZ gibi ilaçlar kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında disritmi (kalp ritm bozukluğu) riskinde olası bir artış söz konusudur.
- OXYNAZ, ergot alkaloidleri (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile birlikte kullanıldığında ergotizm (bir çeşit zehirlenme) riskinde olası bir artış söz konusudur.

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. OXYNAZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OXYNAZ, sadece 6 yaş ve üzerindeki çocuklar ile yetişkinlere verilebilir; küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

OXYNAZ, 6-12 yaş grubundaki çocuklarda doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar ile yetişkinlerde: Her bir burun deliğine günde 2-3 defa 1 püskürtme OXYNAZ uygulanır.

OXYNAZ için belirlenmiş tek bir doz, günde 3 defadan daha fazla uygulanmamalıdır.

Özellikle çocuklarda uzun süreli kullanımdan ve doz aşımından kaçınılmalıdır. Önerilenden daha yüksek dozajlar, yalnızca doktorunuzun gözetimi altında kullanılabilir. Yinelenen kullanımdan önce birkaç günlük tedavisiz bir dönem geçmelidir.

Burun mukozası atrofisi riski nedeni ile ilaç, kronik rinitte yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

OXYNAZ burun içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OXYNAZ, 6 yaşın altında kullanılmamalıdır.

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

Doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer OXYNAZ'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXYNAZ kullandıysanız:

Doz aşımına ya da kaza sonucu ağız yoluyla alımına bağlı olarak aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir:

- göz bebeklerinin genişlemesi (midriyazis),
- bulantı,
- kusma,
- dudaklarda mavimsi renk değişikliği (siyanoz),
- ateş,
- spazmlar,
- kalp-damar bozuklukları (kalp atım sayısının artması, kalpte ritim bozukluğu, dolaşım yetersizliği, kalp fonksiyonlarının durması, kan basıncında yükselme),
- akciğer fonksiyon bozukluğu (akciğer ödemi, solunum bozuklukları),
- ruhsal bozukluklar.

Bunun yanı sıra, sersemlik, vücut sıcaklığında düşme, kalp atım sayısında azalma, kan basıncında şok benzeri düşme, solunumun durması ve koma gelişebilir.

Doz aşımı, özellikle çocuklarda çoğu kez nöbet ve koma gibi santral sinir sistemi etkilerine; bradikardi (kalp atım hızının düşmesi), apne (soluk durması) ve muhtemelen hipertansiyonu (kan basıncı yüksekliği) takip eden hipotansiyona (kan basıncı düşüşü) sebep olur.

Ağır doz aşımı durumlarında yoğun bakım tedavisi gerekebilir. Oksimetazolin hızla emilebileceğinden hemen tıbbi müdahale edilmesi gereklidir. Yüksek doza maruz kaldıysanız derhal bir hastaneye başvurunuz.

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

OXYNAZ'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Tedaviye dozaj talimatlarında tanımlandığı gibi devam ediniz.

OXYNAZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OXYNAZ tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OXYNAZ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, OXYNAZ'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji (yüz ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Kan basıncında yükselme, nabızda hızlanma ve çarpıntı
- Nefes darlığı, bronşlarda daralma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler

Görülebilecek diğer 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.

Yaygın

- Burun mukozası, ağız ve boğazda yanma veya kuruluk; özellikle hassas hastalarda aksırma oluşabilir.

Yaygın olmayan

- Alerji (yüz ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Kan basıncında yükselme, nabızda hızlanma ve çarpıntı

Seyrek

- Uykusuzluk, yorgunluk, endişe, sinirlilik, rahatsızlık, huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi)

- Bulantı, deri döküntüsü ve görme bozuklukları
- Artmış burun akıntısı, burun kanaması

Çok Seyrek

- Uyku hali, sedasyon, baş ağrısı, nöbetler (özellikle çocuklarda)
- Bebekler ve yenidoğanlarda apne (solunumun durması)

Bilinmiyor

- Korku, titreme, etkide azalma ile birlikte tolerans gelişimi, anormal zihinsel durumlar
- Gözlerde tahriş, rahatsızlık hissi ve kızarıklık
- Kalp ritminde bozukluk
- Kan basıncında yükselme ile birlikte damar daralması, ekstremitelere giden kan dolaşımında azalma (soğuk ekstremiteler), burunda damar genişlemesi
- Nefes darlığı, bronşlarda daralma
- Bulantı, ağız kuruluğu, iştahsızlık, kusma
- Bölgesel deri reaksiyonları (örneğin; kontakt dermatit)
- Halsizlik
- Geçici bölgesel tahriş ve kuruluk, ağrı, burunda tıkanıklık ve ilaçla uyarılan burun iltihabı
- Uzun dönem kullanım veya doz aşımı ile ilişkili tolerans gelişimi (taşıfilaksi)

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. OXYNAZ’ın saklanması

OXYNAZ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra OXYNAZ’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Pharma Blue İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.