

KULLANMA TALİMATI

MONOHİS % 0.15 Burun Spreyi, Çözelti

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mL burun spreyi 1,5 mg azelastin hidroklorür içerir. Her bir püskürtme (0,14 mL) 0,19 mg azelastine eşdeğer 0,21 mg azelastin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, sorbitol çözeltisi %70, sodyum edetat, sodyum sitrat ve 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. **MONOHİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MONOHİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MONOHİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MONOHİS'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. MONOHİS nedir ve ne için kullanılır?

MONOHİS, 10 mL veya 30 mL berrak çözelti içeren amber cam şişelerde sunulan antialerjik bir burun spreyidir.

MONOHİS, antihistaminikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait olan azelastin hidroklorür etkin maddesini içerir. Antihistaminikler, alerjik reaksiyonun bir parçası olarak vücut tarafından salınan histaminlerin etkisini engeller.

MONOHİS yetişkinlerde, ergenlerde ve 6 yaş ve üzeri çocuklarda mevsimsel alerjik rinit (saman nezlesi) tedavisinde kullanılır. Mevsimsel alerjik rinit polenlere karşı alerjik bir reaksiyondur.

Alerjik rinit genellikle burun akıntısı veya tıkanıklığının yanı sıra hapşıırma veya kaşıntıya neden olur. MONOHİS bu semptomları hafifletmeye yardımcı olur.

Eğer 4 hafta sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz ya da daha kötü hissederseniz, doktorunuza başvurunuz.

2. MONOHİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MONOHİS'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

- Azelastin hidroklorür'e veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda.

MONOHİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bugüne kadar yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir. Ancak, genel bir kural olarak ilaç kullanan kişilerin alkolü içecekleri tüketiminden kaçınması gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONOHİS'in doğmamış veya emzirilen bebekler üzerindeki etkisine ilişkin veriler sınırlıdır.

MONOHİS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. MONOHİS, gebeliğin ilk üç ayında kullanımı önerilmemektedir.

Hamilelik döneminde MONOHİS kullanımına doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi sırasında bu ilacın güvenliliğine ait yeterli klinik deneyim olmadığından, MONOHİS'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MONOHİS araç ve makine kullanma yeteneğini az oranda etkilemektedir.

MONOHİS'i kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği seyrek vakalar halinde halsizlik, yorgunluk, bitkinlik, baş dönmesi veya güçsüzlük hissi görülebilir. Bu durumda kesinlikle araç ve makine kullanmamalısınız. Bu durum özellikle alkol ile birlikte kullanıldığında geçerlidir.

MONOHİS' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MONOHİS'in içerdiği yardımcı maddelere karşı herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

MONOHİS'in diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

MONOHİS'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

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. MONOHİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde veya doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Yetişkinler ve 12 yaş üstü ergenlerde kullanım
 - Günde 1 kez her bir burun deliğine iki püskürtme veya günde 2 kez her bir burun deliğine bir veya iki püskürtme şeklindedir.
 - Çocuklarda 4 haftalık bir süreye kadar elde edilen klinik deneyimlerde iyi bir etkililik ve güvenlik gözlenmiştir. Çocuklarda henüz daha uzun süreli deneyim bulunmamaktadır. Bununla birlikte, günlük dozun iki katı ile bir yıla kadar devam eden klinik çalışmalarda yetişkinlerde ve ergenlerde iyi bir güvenlik gözlenmiştir.
- 6 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım
 - Önerilen doz, her bir burun deliğine günde iki defa 1 kez püskürtme şeklindedir.

Bu ilaçla tedavi, mümkün olduğunca belirtiler ortadan kalkıncaya kadar düzenli olarak sürdürülmelidir. MONOHİS kullanımına ara vermeniz halinde, hastalığınızın belirtileri kısa süre içinde yeniden ortaya çıkabilir.

Bu ilaç uzun süreli tedavi için uygundur.

Uygulama yolu ve metodu:

Burun içerisine püskürtülür. Spreyin kullanımı aşağıdaki gibidir:

1. Burnunuzu siliniz.

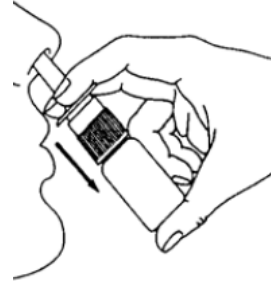
2. Koruyucu kapağı çıkartınız (Şekil 1)
3. İlk kullanımdan önce, eşit miktarda püskürtme elde edilinceye kadar pompa altı kez çalıştırılmalıdır (Şekil 2). MONOHİS , üç gün veya daha uzun bir süreyle kullanılmamışsa, eşit miktarda püskürtme elde edilinceye kadar pompa çalıştırılmalıdır.
4. Baş dik pozisyondayken her burun deliğine bir kez püskürtünüz. Başınızı ensenize yaslamayınız (Şekil 3).
5. Şişenin burna giren kısmını silip, koruyucu kapağı yerine takınız.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Güvenlilik ve/veya etkililik ile ilgili veri bulunmadığından, 6 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

6 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım

- Önerilen doz, her bir burun deliğine günde iki kez bir püskürtme şeklindedir.

Yeterli klinik veri bulunmadığından 6-11 yaş arası çocuklarda 4 haftadan fazla kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOHİS kullandıysanız

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

Burnunuza çok fazla MONOHİS sıkarsanız, herhangi bir rahatsızlık hissetmeniz beklenmemektedir. Endişeleniyorsanız doktorunuza başvurunuz.

Eğer MONOHİS kaza ile içilirse, özellikle bir çocuk tarafından, derhal doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

MONOHİS'i kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuzu fark ettiğiniz anda spreyi uygulayınız. Daha sonra normal zamanında kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız

MONOHİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilaçla tedavi, mümkün olduğunca belirtiler ortadan kalkıncaya kadar düzenli olarak sürdürülmelidir.

MONOHİS kullanımına ara vermeniz halinde, hastalığınızın belirtileri kısa sürede yeniden ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MONOHİS yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

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

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir. Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MONOHİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Tat bozukluğu (Özellikle kullanım sırasında baş arkaya doğru yaslandığında)

Yaygın olmayan:

- Burun mukozasında hafif iritasyon (yanma, kaşıntı), hapşırtma ve burun kanaması.

Seyrek:

- Kötü tattan ötürü bulantı
- Hastalığın da yol açabileceği halsizlik (yorgunluk, bitkinlik)
- Baş dönmesi veya güçsüzlük hissi de görülebilir.

Çok seyrek:

- Alerjik Reaksiyon
- Deri Döküntüsü
- Kaşıntı
- Kurdeşen

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. MONOHİS'in Saklanması

MONOHİS'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, şişenin üzerindeki etikette ve karton ambalajındaki "SKT" ibaresinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOHİS'i kullanmayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

Şişenin ilk açıldığı tarihten sonra 6 aydan daha uzun süre ile kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.