

## KULLANMA TALİMATI

### NASOWELL pediyatrik 0,5 mg/ml + 50 mg/ml burun spreyi, çözelti

**Burun deliklerine uygulanır.**

- **Etkin maddeler:** Her bir mL’de 0,5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, benzalkonyum klorür, saf su içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NASOWELL PEDİYATRİK nedir ve ne için kullanılır?**

NASOWELL PEDİYATRİK etkin madde olarak 1 mL’inde 0,5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içeren burun spreyi formunda bir ilaçtır.

NASOWELL PEDİYATRİK beyaz renkli plastik sprey aplikatörlü 10 mL’lik amber renkli cam şişede sunulur.

Soğuk algınlığı sırasında burun mukozasındaki tıkanıklığın giderilmesinde, burun mukozasındaki lezyonlarının iyileşmesine destek olmak, vazomotor rinit (rinitis vasomotorica) tedavisinde ve burun ameliyatlarından sonra burundan nefes alma bozukluklarının tedavisinde

kullanılır.

## **2. NASOWELL PEDİYATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NASOWELL PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuzun:

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar), dekspantenole veya NASOWELL PEDİYATRİK'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi varsa,
- Göz tansiyonu (glokom) varsa
- Burun ve kulak bölgesindeki yapılan ameliyatlardan sonra meydana gelen durumlarda (hipofiz bezinin çıkarılması veya menenjlerin açığa çıktığı cerrahi prosedürler sonrasında).
- Burun mukozasında rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa
- Bebekler ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **NASOWELL PEDİYATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer çocuğunuz ilaç alıyorsa, NASOWELL PEDİYATRİK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) veya bazı ruh hali iyileştirici ilaçlar (antidepresanlar) ve kan basıncını artırma potansiyeli olan diğer ilaçlarla tedavi edilen hastalarda,
- Şiddetli kalp ve dolaşım hastalıkları olan hastalarda (örneğin koroner kalp hastalığı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Adrenal medulla tümörü (feokromasitoma) olan hastalarda
- Metabolik bozukluklar (örn. aşırı aktif tiroid (hipertiroidizm), diyabet) durumunda Özellikle açık kapanması glokomu olan glokomlu hastalarda kullanmadan önce doktorlarına danışmaları gerekmektedir.

### **Çocuklar**

2 yaşın altında kontrendikedir.

2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

6-12 yaş aralığındaki çocuklarda: Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

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

### **NASOWELL PEDİYATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, damar daraltıcı özelliği nedeniyle, doğmamış çocuk üzerinde yeterli çalışma bulunmadığından NASOWELL PEDİYATRİK kullanmayınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Etkin madde olarak ksilometazolin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde, NASOWELL PEDİYATRİK kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Doğru kullanıldığında NASOWELL PEDİYATRİK tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

### **NASOWELL PEDİYATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç her 1 mL başına 0,2 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahriş veya şişkinliğe neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (tranilsipromin tipi monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar) alıyorsanız, bu tür ilaçlar NASOWELL PEDİYATRİK'in etkilerini arttırabileceğinden, kalp ve dolaşım fonksiyonu üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa neden olabilir, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Sempatomimetiklerle birlikte kullanım (örneğin: psödoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin, ksilometazolin, tramazolin, nafazolin) kardiyovasküler sistem ve merkezi sinir sistemi üzerinde ilave etkilere yol açabilir.

*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. NASOWELL PEDİYATRİK nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

-2 yaşın altında kontrendikedir.

-2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

6–12 yaş aralığındaki çocuklarda: Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

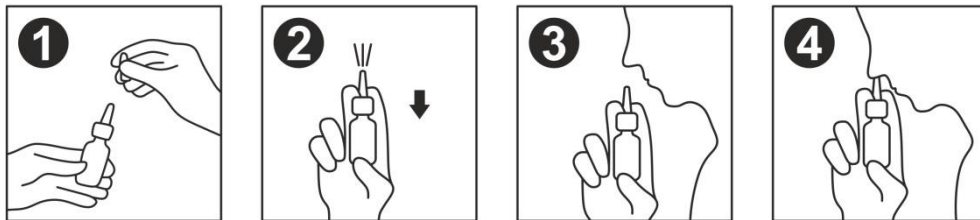
İhtiyaca göre günde 2-3 kez her bir burun deliğine yetişkin gözetiminde 1 kez püskürtülür.

Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Uzun süreli veya aşırı kullanım rebound konjesyona ve/veya nazal mukozanın atrofisine neden olabilir. Bu nedenle hastalara art arda 5 günden fazla dekonjestan almamaları tavsiye edilir.

İlacın bir sonraki kullanımından önce birkaç gün ara verilmesi gerekmektedir

#### Uygulama yolu ve metodu



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. Birinci uygulamadan önce, spray bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur ve sprayi hemen kullanabilirsiniz.

3. Çocuğunuzun burnunu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
  4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için pompayı bastırırken aynı anda nefes almasını sağlayınız.
  5. Diğer burun deliği için aynı işlemi tekrarlayınız.
  6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.
- Ölçülü doz veren sprey, her defasında tam doz uygulamanızı ve NASOWELL PEDİYATRİK'in çocuğunuzun burnunun iç yüzeyinize iyice dağılmasını sağlar.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

2 yaşın altında kontrendikedir.

2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NASOWELL PEDİYATRİK kullandıysanız:**

*NASOWELL PEDİYATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz burun spreyi kullanmışsanız veya kazara ağızdan alım sonucu kullanmanız gerekenden daha fazla miktarda burun spreyi kullandıysanız, özellikle çocuklarda aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir:

Pupiller genişleme (göz bebeklerinde büyüme) (midriyazis), bulantı, kusma, dudaklarda morarma (siyanoz), ateş, kramplar, kalp ve dolaşım bozuklukları (taşikardi, kardiyak aritmi, dolaşım kollapsı, kalp durması, hipertansiyon), akciğer fonksiyon bozuklukları (akciğer ödemi, solunum bozuklukları), zihinsel bozukluklar. Uyuşukluk, düşük vücut ısı ve koma da ortaya çıkabilir.

## **NASOWELL PEDİYATRİK'i kullanmayı unutursanız**

Eğer NASOWELL PEDİYATRİK'in bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **NASOWELL PEDİYATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

Uzun süreli soğuk algınlığınız varsa uzun süreli kesintisiz kullanımdan kaçınılmalıdır.

Çok sık veya çok uzun süre kullanılması burun mukozasının kuruması riskini artırabilir ve aynı zamanda etkinliğin azalmasına da yol açabilir.

İlacın aniden kesilmesinden sonra soğuk algınlığı belirtileri kötüleşir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etki sıklığı aşağıdaki şekilde gruplanmıştır:

|                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 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 olmayan:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem (dil ve boğazda şişme), döküntü, kaşıntı)

**Seyrek**

- Çarpıntı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kalp atış hızının artması (taşikardi)

**Çok seyrek**

- Baş ağrısı
- Huzursuzluk
- Ajitasyon (şiddetli bir huzursuzluk veya içsel gerginlik hali)
- Aritmi
- Uykusuzluk
- Yorgunluk (uyuşukluk, sedasyon),
- Halüsinasyon (gerçekte var olmayan bir duyu algısının bilinçli bir şekilde deneyimlenmesi) (özellikle çocuklarda)
- Konvülsiyon (özellikle çocuklarda)
- Burun mukozasında şişlik
- Burun kanaması,
- Kalp ritim bozuklukları
- Kasların anormal şekilde kasılması
- Etki geçtikten sonra mukoza zarının şişmesinde artış,

**Bilinmiyor**

- Burun mukozasında yanma hissi, kuruluk, hapşırma

*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](http://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. NASOWELL PEDİYATRİK’in saklanması**

*NASOWELL PEDİYATRİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Açıldıktan sonra 12 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

##### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASOWELL PEDİYATRİK’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NASOWELL PEDİYATRİK’i kullanmayınız.

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

##### ***Ruhsat Sahibi:***

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

##### ***Üretim Yeri:***

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

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*