

KULLANMA TALİMATI

NAZOSTER® %0,05 burun spreyi, süspansiyon Buruna uygulanır.

- **Etkin madde:** Her püskürtme, % 0,05 mometazon furoata eşdeğer 51,75 mcg mometazon furoat monohidrat içeren 100 mg süspansiyon verir.
- **Yardımcı maddeler:** Dağılabilen sellüloz, gliserol, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, polisorbata 80, benzalkonyum klorür, feniletil alkol, 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. **NAZOSTER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NAZOSTER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NAZOSTER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NAZOSTER®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAZOSTER® nedir ve ne için kullanılır?

NAZOSTER®, 140 püskürtme için 18 g süspansiyon içeren doz ayarlı ambalajlarda sunulmaktadır. Beyaz renkli, çalkalandığında homojen, sulu süspansiyon görünümündedir.

NAZOSTER®, kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan mometazon furoat içerir. Mometazon furoat bazı sporcular tarafından hatalı kullanılan ve tabletler veya enjeksiyonlarla alınan "anabolik steroidler" ile karıştırılmamalıdır. Mometazon furoatın küçük miktarları burun içine püskürtüldüğü zaman, burundaki iltihabı, kaşıntıyı, tıkanıklığı ve hapşırığı gidermeye yardımcı olur.

NAZOSTER®, erişkinler ve 3 yaş ve üzerinde çocuklarda mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

NAZOSTER®, 18 yaş ve üzeri erişkinlerde nazal polip (iyi huylu ur) tedavisinde de kullanılır.

Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit nedir?

Yılın belirli dönemlerinde ortaya çıkan saman nezlesi ağaç, çimen, ot polenleri ve ayrıca küf ve mantar sporlarının solunmasından kaynaklanan alerjik bir reaksiyondur.

Yıl boyu devam eden rinit, ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği, kuş tüyü ve belirli gıdalar dahil çeşitli maddelere karşı duyarlılıktan kaynaklanabilir. Bu alerjiler burun akıntısı ve hapşırığa neden olur ve burun mukozasında şişliğe bağlı olarak burunda tıkanıklık hissine yol açar. NAZOSTER® burundaki şişliği ve tahrişi azaltır ve böylelikle, hapşırık, burun kaşıntısı, akıntısı ve tıkanıklığını giderir.

Burun polipleri nedir?

Burun polipleri burun mukozasının üzerindeki küçük oluşumlardır ve genellikle her iki burun deliğinde görülürler. Ana belirti burunda tıkanıklık hissidir ve burundan nefes almayı etkileyebilir. Genize akıntı olarak hissedilen burun akıntısı ve tat ve koku duyumu kaybı da görülebilir. NAZOSTER® burundaki iltihabı azaltır ve poliplerin kademeli olarak küçülmesini sağlar.

2. NAZOSTER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAZOSTER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mometazon furoat veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Burnunuzda tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varsa. Burnunuzda herpes (uçuk) gibi tedavi edilmemiş bir enfeksiyon sırasında NAZOSTER® kullanımı enfeksiyonu kötüleştirebilir. Nazal spreyi kullanmaya başlamadan önce enfeksiyonun iyileşmesini beklemelisiniz.
- Yakın tarihte bir burun ameliyatı veya burun yaralanması geçirdiyseniz, nazal spreyi kullanmaya başlamadan önce burnunuzdaki yaranın iyileşmesini beklemeniz gerekir.

NAZOSTER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NAZOSTER® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer:

- Daha önce tüberküloz (verem hastalığı) geçirdiyseniz veya tüberkülozunuz varsa,
- Başka herhangi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla başka kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız,
- Kistik fibrozunuz (akciğer ve sindirim sisteminde koyu kıvamlı, yapışkan salgı birikimine yol açan kalıtsal hastalık) varsa

NAZOSTER® kullanırken aşağıdaki durumlarda doktorunuza danışınız. Eğer:

- Bağışıklık sisteminiz iyi çalışmıyorsa (enfeksiyonla mücadelede zorluk çekiyorsanız) ve kızamık veya suçiçeği olan biriyle temas ederseniz. Bu enfeksiyonları olan kişilerle temastan kaçınmalısınız.
- Burun veya boğaz enfeksiyonunuz varsa.
- İlacı birkaç ay veya daha uzun süredir kullanıyorsanız.
- Burun veya boğazınızda inatçı bir tahriş varsa

Kortikosteroid burun spreyleri uzun süre yüksek dozlarda kullanıldığında, ilacın vücutta emilmesi nedeniyle yan etkiler ortaya çıkabilir. Gözleriniz kaşınıyorsa veya tahriş olmuşsa, doktorunuz NAZOSTER® ile birlikte başka tedaviler kullanmanızı önerebilir. Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

Çocuklar

Uzun süre yüksek dozlarda kullanıldığında, kortikosteroid burun spreyleri çocuklarda büyüme hızının yavaşlaması gibi belirli yan etkilere neden olabilir. Nazal kortikosteroidlerle uzun

sürekli tedavi gören çocukların boyunun düzenli olarak izlenmesi ve herhangi bir değişiklik fark edilirse doktorlarına bildirilmesi önerilir.

NAZOSTER®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NAZOSTER® gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, NAZOSTER®'i doktorunuz söylemedikçe kullanmamalısınız.

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi NAZOSTER®'in gebe kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve fetüse verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, NAZOSTER® almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi NAZOSTER®'in emziren kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NAZOSTER®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

NAZOSTER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAZOSTER®, her 100 mg başına 0,02 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkılar dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar NAZOSTER®'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya NAZOSTER® diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Alerji için ağızdan veya enjeksiyonla kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız, doktorunuz NAZOSTER® kullanmaya başlamadan önce bunları bırakmanızı tavsiye edebilir. Bazı kişiler ağızdan veya enjeksiyonla aldıkları kortikosteroidleri bıraktıklarında kas veya eklem ağrısı, güçsüzlük ve depresyon gibi bazı istenmeyen etkilerle karşılaşabilirler. Bu olayları yaşarsanız doktorunuza bildiriniz; doktorunuz nazal spreyi kullanmaya devam edip etmemeniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Ayrıca gözlerde kaşıntı, sulanma veya deride kaşıntı veya kızarıklık gibi başka alerjiler de yaşayabilirsiniz. Bu etkilerden herhangi biriyle karşılaşır ve endişeye kapılırsanız, doktorunuza danışmalısınız. Bazı ilaçlar NAZOSTER®'in etkilerini artırabilir ve bu ilaçları alıyorsanız (HIV için bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisistat) doktorunuz sizi dikkatle izlemek 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. NAZOSTER® nasıl kullanılır?

NAZOSTER®'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Spreyi doktorunuzun söylediğinden daha uzun süre veya daha sık kullanmayınız ve daha yüksek doz almayınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklarda klasik doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir.

Belirteleriniz kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz her burun deliğinize günde sadece bir kez püskürtmenizi tavsiye edebilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlamazsanız, doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz en fazla günlük dozu günde bir kez her burun deliğine dört püskürtmeye yükseltebilir. Semptomlarınız kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz dozu günde bir kez her burun deliğinize iki püskürtmeye düşürmenizi önerebilir.

3 - 11 yaş arası çocuklar:

Klasik doz her burun deliğine günde bir kez bir püskürtmedir.

Bazı hastalarda NAZOSTER® ilk dozdan 12 saat sonra semptomları gidermeye başlar; ancak tedavinin tam yararı iki güne kadar görülmeyebilir. Bu nedenle, tedaviden tam fayda sağlamak için düzenli kullanıma devam etmelisiniz.

Siz veya çocuğunuz saman nezlesinden çok şikayetçiyseniz, doktorunuz polen mevsiminin başlamasından birkaç gün önce saman nezlesi semptomlarınızın ortaya çıkmasını önlemeye yardımcı olmak amacıyla NAZOSTER® kullanmaya başlamanızı söyleyebilir.

- Nazal polipler

18 yaş ve üzeri erişkinler:

Klasik başlangıç dozu günde bir kez her iki burun deliğine iki püskürtmedir.

Semptomlar 5-6 hafta içinde kontrol altına alınamazsa doz, günde iki kez her iki burun deliğine iki püskürtmeye çıkarılabilir. Semptomlar kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz dozu, semptomları kontrol eden en düşük doza düşürmenizi isteyecektir.

Günde iki kez uygulamayla 5-6 hafta içinde semptomlarda hiçbir iyileşme olmazsa, NAZOSTER® yerine kullanılabilecek diğer tedavileri görüşmek üzere doktorunuza başvurmalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Nazal Spreyin kullanıma hazırlanması:

NAZOSTER® Nazal Sprey’de burnu koruyan ve temiz kalmasını sağlayan koruyucu kapak vardır. Spreyi kullanmadan önce bu kapağı çıkarınız ve kullandıktan sonra takınız.

Sprey pompasının ucunu delmeyiniz.



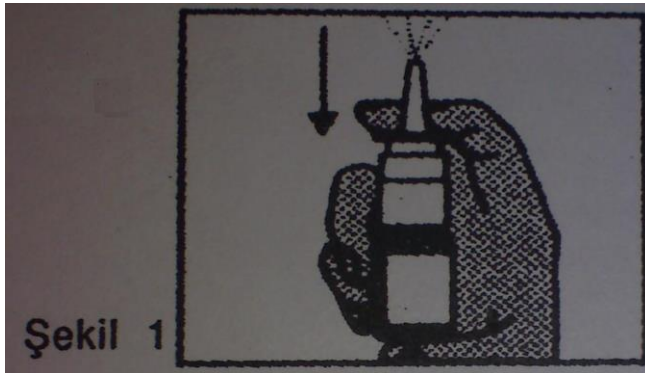
İlk kullanımda, sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 10 kez püskürtülmelidir:

1. Her kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.
2. İşaret parmağınızı ve orta parmağınızı burnun her iki yanına ve başparmağınızı şişenin altına yerleştiriniz.
3. Şişeyi burun deliğinizden uzaklaştırınız ve parmaklarınızı bastırarak spreyi püskürtünüz.

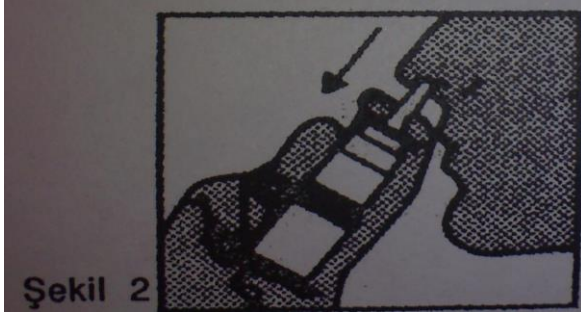
Sprey pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 2 kez püskürtülmelidir.

Kullanma talimatı

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve koruyucu kapağı çıkarınız (Şekil 1).



2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.
3. Burun deliğinin birini kapatarak sprey pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz (Şekil 2). Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.



4. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz.
 5. Nefesinizi ağızınızdan veriniz. 4'üncü basamaktaki işlemi aynı burun deliğine bir kez daha tekrarlayınız.
 6. Şişeyi burun deliğinden uzaklaştırınız ve nefesinizi ağızınızdan veriniz.
 7. Diğer burun deliği için 3'ten 6'ncı basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız.
- Spreyi kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağızınızı siliniz ve kapağını kapatınız.

Nazal Sprey'in temizlenmesi

Nazal spreyinizi düzenli temizlemeniz önemlidir yoksa düzgün çekemeyecektir. Koruyucu kapağı kaldırınız ve sprey pompasını açınız. Sprey pompasını ve koruyucu kapağı sıcak suda yıkayın ve kurutun. Sprey pompasının ucunu iğne ya da başka bir keskin objeyle delmeye çalışmayınız; çünkü bu işlem pompaya zarar verecek ve doğru ilaç dozunu almanızı engelleyecektir. Sıcak bir yerde kurumaya bırakın. Spreyi şişenin içine itin ve koruyucu kapağı yerleştirin. Spreyi temizledikten sonra, ilk kez kullanırken, ilaç düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, 2 kez püskürtülmelidir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda bu ilacın kullanımında, bir yetişkin yardımcı olmalıdır.

Mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinitte NAZOSTER® 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Nazal polipoziste NAZOSTER® 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım durumu mevcut değildir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

Eğer NAZOSTER®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAZOSTER® kullandıysanız:

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

Steroidleri uzun süre ya da yüksek miktarlarda kullanırsanız nadiren bazı hormonlarınızı etkileyebilir. Çocuklarda büyüme ve gelişmeyi engelleyebilir.

NAZOSTER®'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Nazal spreyi doğru zamanda kullanmayı unuttuğunuzda, hatırladığınız anda kullanınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAZOSTER® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bazı hastalarda NAZOSTER® ilk dozdan 12 saat sonra semptomları gidermeye başlar; ancak tedavinin tam yararı iki güne kadar görülmeyebilir. Nazal spreyinizi düzenli kullanmanız çok önemlidir. Doktorunuz size söylemedikçe, kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi durdurmayınız.

Bu ürünle ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NAZOSTER®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ürünün kullanımından sonra ani aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar şiddetli olabilir. Aşağıdakilerden biri olursa, NAZOSTER®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dilde veya yutakta şişme
- Yutma güçlüğü
- Kurdeşen
- Hırıltılı solunum veya nefes almada zorluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise NAZOSTER®'e karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Kortikosteroid burun spreyleri uzun süre yüksek dozlarda kullanıldığında, ilacın vücutta emilmesi nedeniyle yan etkiler ortaya çıkabilir.

Diğer yan etkiler:

Çoğu insan burun spreyini kullandıktan sonra herhangi bir sorun yaşamaz. Ama bazı insanlar NAZOSTER® veya diğer kortikosteroid burun spreylerini kullandıktan sonra şunlardan muzdarip olduklarını fark edebilirler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

- Klinik çalışmalarda alerjik rinitli yetişkin ve adolesan hastalarda rapor edilen tedaviye bağlı istenmeyen olaylar aşağıda belirtilmiştir:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Hapşırma
- Burun kanamaları günde iki kez her iki burun deliğine iki mometazon furoat sprey alan nazal polipli kişilerde çok yaygın olarak (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir) meydana gelmiştir.
- Burun veya boğaz ağrısı
- Burunda ülserler
- Burunda yanma
- Burunda iritasyon (tahriş)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Farenjit (yutak iltihabı)
- Boğaz iritasyonu (boğazda tahriş)

Bilinmiyor:

- Gözdeki basıncın artması (glokom) ve/veya görme bozukluklarına neden olan katarakt
- Burun deliklerini ayıran burun bölmesinde hasar
- Tat ve koku duyusunda değişiklikler
- Nefes almada zorluk ve/veya hırıltı
- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları; bunlar arasında anafilaktik reaksiyonlar (ani ve şiddetli alerjik reaksiyon), anjiyoödem (yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme), bronkospazm (solunum yollarının daralmasına bağlı hırıltı) ve dispne (nefes darlığı) bulunabilir.
- Bulanık görme

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. NAZOSTER®’in saklanması

NAZOSTER®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAZOSTER®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NAZOSTER®’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.ř.
Okmeydanı, Boruçiçeęi Sokak, No: 16 34382 şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.ř.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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