

## KULLANMA TALİMATI

### MOMETİX AQ %0,05 Burun Spreyi, Süspansiyon

**Ölçülü sprej pompası ile kullanılan nazal süspansiyon.**

- **Etkin madde:** Her püskürtme, 50,00 mikrogram mometazon furoata eşdeğer 51,75 mikrogram mometazon furoat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, sodyum karboksimetilselüloz, gliserin, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, polisorbat 80, benzalkonyum klorür 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. MOMETİX AQ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MOMETİX AQ'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOMETİX AQ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOMETİX AQ'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. MOMETİX AQ nedir ve ne için kullanılır?

MOMETİX AQ Burun Spreyi, Süspansiyon kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan mometazon furoat içerir. Mometazon furoat burun içine püskürtüldüğü zaman, burundaki iltihabı, kaşıntıyı, tıkanıklığı ve hapşırığı gidermeye yardımcı olur.

### Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit

MOMETİX AQ 3 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit olarak da bilinir) ve yıl boyu devam eden rinit (burun iltihabı) semptomlarının tedavisinde 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. MOMETİX AQ burundaki şişliği ve tahrişi azaltır ve böylelikle, hapşırık, burun kaşıntısı, akıntısı ve tıkanıklığını giderir.

Burun polipleri nedir?

MOMETİX AQ 18 yaş ve üzeri erişkinlerde burun poliplerinin (iyi huylu ur) tedavisinde kullanılır.

Burun polipleri, burun mukozasının üzerindeki küçük oluşumlardır ve genellikle her iki burun deliğinde görülürler. MOMETİX AQ burundaki iltihabı azaltır ve poliplerin kademeli olarak küçülmesini sağlar. Böylece burundan nefes almayı etkileyebilecek burun tıkanıklığı hissini giderir.

## 2. MOMETİX AQ'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **MOMETİX AQ'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Mometazon furoat veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),

- Burnunuzda tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varsa. Burnunuzda tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varlığında (örneğin uçuk) MOMETİX AQ kullanımı enfeksiyonu daha da kötüleştirebilir. Burun spreyini kullanmaya başlamadan önce enfeksiyonun iyileşmesini beklemelisiniz.

- Yakın tarihte bir burun ameliyatı veya burun yaralanması geçirdiyseniz, burun spreyini kullanmaya başlamadan önce burnunuzdaki yaranın iyileşmesini beklemeniz gerekir.

### **MOMETİX AQ'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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 varsa.

MOMETİX AQ kullanırken, aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse doktorunuzla konuşunuz.

Eğer:

- Bağışıklık sisteminiz iyi çalışmıyorsa (enfeksiyonla savaşmakta zorluk çekiyorsanız) ve kızamık veya suçiçeği geçiren biriyle temas ederseniz. Bu enfeksiyonları geçiren kişilerle temas etmekten kaçınmalısınız.
- Burun veya boğaz enfeksiyonunuz varsa,
- İlacı birkaç ay veya daha uzun süredir kullanıyorsanız,
- Burun veya boğazınızda sürekli tahriş varsa.

Kortikosteroidli burun spreylerinin uzun süre yüksek dozlarda kullanıldığı durumlarda, ilacın vücutta emilmesine bağlı olarak yan etkiler ortaya çıkabilir.

Gözleriniz kaşınıyor veya tahriş oluyorsa, doktorunuz MOMETİX AQ ile birlikte başka tedaviler kullanmanızı önerebilir.

Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.

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

### **Çocuklar**

Kortikosteroidli burun spreyleri, uzun süre yüksek dozlarda kullanıldığında, çocuklarda büyüme hızının yavaşlaması gibi bazı yan etkilere neden olabilir.

Nazal kortikosteroidlerle uzun süreli tedavi gören çocukların boylarının düzenli olarak izlenmesi ve herhangi bir değişiklik fark edilirse doktorlarına bildirilmesi önerilir.

### **MOMETİX AQ'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

MOMETİX AQ gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MOMETİX AQ'nun hamile kadınlarda kullanımına dair bilgi yoktur. Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, MOMETİX AQ almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi MOMETİX AQ'nun emziren kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

MOMETİX AQ'nun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **MOMETİX AQ'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç, 1 g'da 0,4 mg'a eşdeğer benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

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

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil olmak üzere, başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Alerji için ağızdan veya enjeksiyonla kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız, doktorunuz MOMETİX AQ 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. Ayrıca gözlerde kaşıntı, sulanma veya deride kaşıntı veya kızarıklık gibi başka alerjiler de yaşayabilirsiniz. Bu etkilerden herhangi biriyle karşılaşır ve endişeye kapılırsanız, doktorunuza danışmalısınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

Bazı ilaçlar MOMETİX AQ'nun etkilerini artırabilir ve bu ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatle izlemek isteyebilir (HIV için bazı ilaçlar: ritonavir, kobisistat dahil).

### **3. MOMETİX AQ nasıl kullanılır?**

MOMETİX AQ'yu her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Spreyi doktorunuzun söylediğinden daha uzun süre veya daha sık kullanmayın ve daha yüksek doz almayın.

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

##### Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinitin tedavisinde

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Klasik doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir.

Belirtileriniz kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz dozu azaltmanızı tavsiye edebilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlamazsanız, doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz en fazla günlük dozu günde bir kez her burun deliğine dört püskürtmeye yükseltebilir.

3 – 11 yaş arası çocuklar:

Klasik doz her burun deliğine günde bir kez püskürtmedir.

Bazı hastalarda MOMETİX AQ 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 MOMETİX AQ kullanmaya başlamanızı söyleyebilir.

### Burun polipleri

18 yaş ve üzeri erişkinlerde 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 düşürmenizi tavsiye edebilir.

Günde iki kez uygulamayla 5-6 hafta içinde semptomlarda hiçbir iyileşme olmazsa doktorunuza başvurmalısınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Burun Spreyinin kullanıma hazırlanması:

MOMETİX AQ'da burnu koruyan ve temiz kalmasını sağlayan toz kapağı vardır. Spreyi kullanmadan önce bu kapağı çıkarınız ve kullandıktan sonra takınız.

Sprey pompasının ucunu delmeyiniz.



İlk kullanımda, sprey pompasını ayarlamak için, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, 10 kez püskürtme yapılarak şişe hazırlanmalıdır:

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız.
2. İşaret parmağınızı ve orta parmağınızı burnun her iki yanına ve başparmağınızı şişenin altına yerleştiriniz.
- 3.Şişeyi burun deliğinizden uzaklaştırınız ve parmaklarınızı bastırarak düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 10 kere 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, 2 kez püskürtülmelidir.

### **Kullanma talimatı**

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve toz kapağını çıkarınız (Şekil 1).



2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.
3. Burun deliğinin birini kapatarak sprey pompasının ucunu diğere burun deliğimize 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. Gerekliyse 4'üncü basamaktaki işlemi aynı burun deliğine bir kez daha tekrarlayınız.
6. Şişeyi burun deliğinden uzaklaştırınız ve nefesinizi ağızınızdan veriniz.
7. Diğere burun deliği için 3'ten 6'ıncı basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız.

Spreyi kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağzını siliniz ve kapağını kapatınız (Şekil 3).



### **Burun Spreyi'nin temizlenmesi**

- Burun spreynizi düzenli temizlemeniz önemlidir yoksa düzgün çalışmayacaktır.
- Toz kapağını kaldırınız ve spreyl pompasını açınız.
- Spreyl pompasını ve toz kapağını ılık suda yıkayınız.
- Spreyl pompasının ucunun tıkanıklığını iğne ya da başka bir keskin objeyle delerek açmaya çalışmayınız; çünkü bu işlem pompaya zarar verecek ve doğru ilaç dozunu almanızı engelleyecektir.
- Toz kapağını ve spreyl pompasını ılık bir yerde kurumaya bırakınız.
- Spreyl pompasını şişeye geri takınız ve toz kabını yerleştiriniz.
- 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.

**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 MOMETİX AQ'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MOMETİX AQ kullandıysanız:**

*MOMETİX AQ'dan 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.

**MOMETİX AQ'yu kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MOMETİX AQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bazı hastalarda MOMETİX AQ ilk dozdan 12 saat sonra semptomları gidermeye başlar; ancak tedavinin tam yararı iki güne kadar görülmeyebilir. Burun 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, MOMETİX AQ'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ürünün kullanımından sonra ani aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları meydana gelebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MOMETİX AQ'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şişmiş yüz, dil veya yutak
- Yutma güçlüğü
- Kurdeşen
- Hırıltılı solunum veya nefes alma güçlüğü

Kortikosteroidli burun spreyleri uzun süre yüksek dozda kullanıldığında, ilacın vücutta emilmesine bağlı olarak yan etkiler ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise MOMETİX AQ'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastadan en az 1'inde görülür.

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

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çoğu insan burun spreyini kullandıktan sonra herhangi bir sorun yaşamaz. Bununla birlikte, bazı kişiler MOMETİX AQ veya diğer kortikosteroidli burun spreylerini kullandıktan sonra aşağıdakilerden şikayetçi olabilirler:

Yaygın:

- baş ağrısı,
- hapşırık,
- burun kanamaları (Burun polipi olan ve MOMETİX AQ'yu günde iki kez her burun deliğine iki sprey olarak alan kişilerde çok yaygın olarak ortaya çıkmıştır (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir),
- burun veya boğaz ağrısı,
- nazal ülserasyon (burunda ülserleşme),
- solunum yolu enfeksiyonu.

Bilinmiyor:

- göz basıncında artışa (glokom) ve/veya katarakta bağlı olarak görme bozuklukları,

- burun deliklerini ayıran burun bölmesinde hasar,
- tat ve koku değişiklikleri,
- nefes almada zorluk ve/veya hırıltılı solunum,
- bulanık görme.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz veya eczacınız ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. MOMETİX AQ’nun saklanması**

*MOMETİX AQ’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOMETİX AQ’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOMETİX AQ’yu kullanmayınız.

Şişe açıldıktan sonra ilk 2 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7/3  
06520 Balgat/ANKARA

**Üretim Yeri:** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 06760 Çubuk/ANKARA

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