

KULLANMA TALİMATI

NASOVİNE DUO® 0.5 mg + 0.6 mg/mL burun spreyi, çözelti

Burun deliklerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 0,5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 0,6 mg ipratropium bromür içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserol %85, EDTA disodyum, hidroklorik asit 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. **NASOVİNE DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NASOVİNE DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NASOVİNE DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NASOVİNE DUO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASOVİNE DUO nedir ve ne için kullanılır?

NASOVİNE DUO, sprey pompalı ve kapaklı 10 ml'lik beyaz plastik şişe içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmış temiz ve berrak görünüşlü çözelti şeklindedir.

NASOVİNE DUO, ksilometazolin hidroklorür ve ipratropium bromür içerir.

İpratropium bromür burun akıntısının azalmasına yardımcı olur, ksilometazolin hidroklorür ise dekonjestan etkiye (burun tıkanıklıklarının giderilmesi) sahiptir.

NASOVİNE DUO, soğuk algınlığı ile ilişkili burun tıkanıklığı ve akıntısı tedavisinde etkilidir.

2. NASOVİNE DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASOVİNE DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 18 yaşın altındaysanız.
- Ksilometazolin hidroklorüre, İpratropium bromüre veya NASOVİNE DUO içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Atropin ya da benzeri maddelerden (hiyosiyamin ve skopolamin gibi) herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hipofiz beziniz burun yoluyla yapılan bir ameliyatla alındıysa
- Ameliyatın burun veya ağız yoluyla gerçekleştirildiği bir beyin ameliyatı geçirdiyseniz,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Çok kuru bir burnunuz varsa (iltihaplı burun kuruluğu, rinitis sicca veya atrofik rinit)

NASOVİNE DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

NASOVİNE DUO, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye, düzensiz kalp ritmi, yüksek kan basıncına neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

Aşağıdaki rahatsızlıklarınız varsa Nasovine Duo'yu kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun;

- Kalp hastalığı (uzun QT sendromu),
- Yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) varsa,
- Şeker hastalığı,
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertiroidi),
- İdrar yapmakta zorlanma ve / veya prostat büyümesi,
- Göz tansiyonu (dar açılı glokom),
- Burun kanaması eğilimi,
- Barsak tıkanıklığı (paralitik ilieus),
- Kistik fibrozis (yaşamı tehdit eden akciğerlere, solunum sistemi ve sindirim sistemi başta olmak üzere birçok organda hasara neden olan genetik (kalıtsal) bir hastalıktır),
- Yüksek miktarda adrenalin ve nor-adrenalin üreten böbrek üstü bezinin iyi huylu tümörü (feokromositoma) veya adrenalin ve noradrenaline karşı özel bir hassasiyet

Nadir durumlarda ani aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon) ortaya çıkabilir. Bu, ciltte artan iltihaplanma (kurdeşen) ile birlikte kaşıntılı kırmızı döküntü, nefes alma veya konuşma güçlüğü, dudakların, yüzün veya boğazın şişmesi nedeniyle yutma güçlüğü olarak görülebilir. Bu semptomlar tek tek veya hepsi bir arada ciddi bir alerjik reaksiyon olarak ortaya çıkabilir. Böyle bir durum meydana gelirse derhal bu ilacı kullanmayı BIRAKIN.

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

Uzun süreli veya aşırı kullanım, burundaki tıkanıklığın geri gelmesine veya kötüleşmesine ve burun mukozasının şişmesine neden olabilir.

Çocuklar, ergenler ve yaşlılar

NASOVİNE DUO için güvenlik ve etkililik konusunda yeterli bilgi mevcut olmadığından, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde veya 70 yaşın üzerindeki yaşlılarda kullanılmaz.

NASOVİNE DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, NASOVİNE DUO kullanmayınız.

Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik süresince NASOVİNE DUO kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde, doktorunuzun NASOVİNE DUO'nun avantajlarının bebeğe yönelik potansiyel risklerinden daha fazla olduğuna dair karar vermeden kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

Ksilometazolin hidroklorür ve ipratropium bromür ihtiva eden ürünleri kullananlar tarafından görme bozuklukları (bulanık görme, gözbebeğinin genişlemesi gibi), baş dönmesi ve yorgunluk bildirilmiştir. NASOVİNE DUO alan kişilerde, araç ve makine kullanımı sırasında yukarıdaki belirtiler oluşabilir ve buda sizi ve başkalarını tehlikeye atabilir.

NASOVİNE DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri ile trisiklik ve tetrasiklik antidepresanları (depresyon tedavisinde kullanılır) son iki hafta içerisinde aldıysanız veya alıyorsanız, kan basıncında tehlikeli yükselişler meydana gelebilir.
- Antikolinerjik ilaçlar (seyahat sırasında taşıt tutması ve barsak rahatsızlıklarında meydana gelen spazm ve kolik hallerin giderilmesi için kullanılan ilaçlar)
- Bağırsak bozuklukları için kullanılan ilaçlar (özellikle anormal hareketlilik için olanlar) (antikolinerjik maddeler içeren ilaçlar)
- Dar açılı glokom öyküsü olanlarda glokomu kötüleştirdiği için, astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) gibi solunum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (Beta 2-agonistler).

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birinin kullanımı sizde mevcutsa NASOVİNE DUO almadan önce mutlaka doktorunuza bildiriniz.

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

3. NASOVİNE DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Günde 3 defa, her bir burun deliğine 1 defa püskürtünüz. Son püskürtmeyi yatmadan kısa bir süre önce yapmanız önerilir.

İki uygulama arasında en az 6 saat ara verilmez. Günde 3 kereden fazla kullanılmamalıdır.

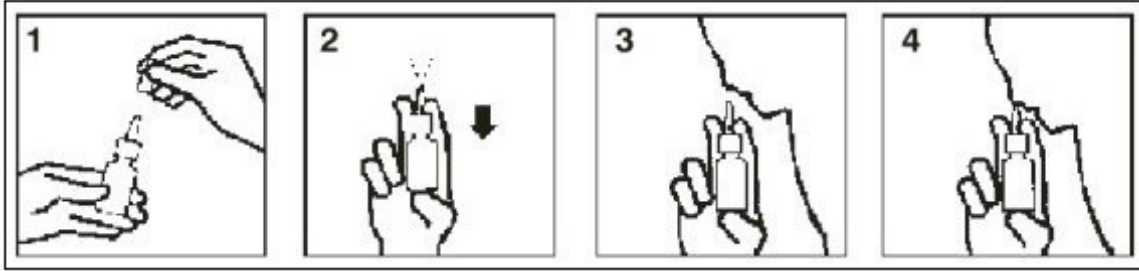
Tedavi süresi 5 günden fazla olmamalıdır.

Hastalık belirtileri azaldığında, yan etkilerin görülme risklerini en aza indirmek için, maksimum kullanım süresi olan 5 günlük tedaviden önce tedavinin durdurulması önerilir.

Belirtiler kötüleşirse veya 5 gün sonra düzelmezse doktora başvurunuz.

Bu ilacın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. Burnunuzu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz. Başparmağınız tabanın altında ve püskürtme ucu iki parmağınız arasında olacak şekilde şişeyi dik tutun.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız.
5. Aynı işlemi diğer burun deliği için de tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra spreyin ucunu temizleyip kapağı kapatınız.

Enfeksiyonun olası yayılmasını önlemek için sprey yalnızca bir kişi tarafından kullanılmalıdır. Etki 5-15 dakika içinde ortaya çıkar.

NASOVİNE DUO gözlerin içine veya çevresine püskürtmekten kaçınınız. Bu durumda gözleri soğuk suyla iyice yıkayınız. Görüşünüz geçici olarak bulanıklaşabilir ve gözünüz tahriş olabilir, ağrıyabilir ve kızarabilir. Bu durumda tavsiye için doktorunuza başvurun. Dar açılı glaukoma kötüleşmesi de meydana gelebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NASOVİNE DUO 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

70 yaşı'n üzerindeki kişilerde kullanım deneyimi sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

NASOVİNE DUO'nun böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer NASOVİNE DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla NASOVİNE DUO kullandıysanız:

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

Kullanma talimatını yanınızda bulundurmanız tavsiye edilir. Bu, yetişkinlere göre advers olay geliştirme olasılığı daha yüksek olan çocuklar için özellikle önemlidir.

Doz aşımı belirtileri şiddetli baş dönmesi, terleme, vücut ısısında ciddi düşüş, baş ağrısı, yavaş kalp atışı, hızlı kalp atışı, solunum bozukluğu, koma, kasılma, hipertansiyon (yüksek kan basıncı) ve bunu takip edebilecek hipotansiyondur (düşük kan basıncı).

Diğer semptomlar ağız kuruluğu, gözlerde odaklanma güçlüğü ve halüsinasyonlar olabilir.

NASOVİNE DUO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NASOVİNE DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NASOVİNE DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NASOVİNE DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Çarpıntı ve kalp atış hızında artış
- Nefes almada, konuşmada veya yutkunmada zorluk; yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme; kırmızı döküntü veya kabarık yumrularla birlikte ciltte şiddetli kaşıntı gibi alerjik reaksiyon belirtileri
- Görme bozuklukları (bulanık görme, glokomun kötüleşmesi veya gözde basınç artışı dahil), parlak ışıkların etrafında gökkuşağı renginde daireler/haleler ve/veya göz ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NASOVİNE DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

NASOVİNE DUO kullanımına bağı olarak aşığıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

- 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 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.

En sık görülen yan etkiler burun kanaması ve burun kuruluğudur. Bildirilen yan etkilerin çoğu aynı zamanda soğuk algınlığı belirtileridir.

Çok Yaygın:

- Burun kanaması

Yaygın:

- Burun rahatsızlığı, burun tıkanıklığı, burun ağrısı, burun kuruması, baş ağrısı, baş dönmesi
- Ağız kuruluğu, kuru veya tahriş olmuş boğaz
- Tat hissi değişikliği, local yanma hissi
- Mide bulantısı

Yaygın olmayan:

- Burun ülseri, hapşıрма, boğaz ağrısı, öksürük, ses kısıklığı
- Mide rahatsızlıkları,
- Değişik koku hissi, titreme
- Rahatsızlık, yorgunluk
- Uykusuzluk
- Göz tahrişi, göz kuruması, göz şişmesi, göz kızarıklığı
- Çarpıntı, artan kalp atış hızı

Seyrek

- Burun akması

Çok Seyrek

- İlaça karşı şişlik, döküntü, kaşıntı gibi reaksiyonlar
- Görme bozukluğu

Bilinmiyor

- Kurdeşen
- Burun çevresinde rahatsızlık
- Yutma güçlüğü, boğaz kaslarında ani spazm, boğazda şişme
- Göğüsde rahatsızlık, susuzluk
- Düzensiz nabız
- Gözlerde odaklanma zorluğu, göz bebeklerinin genişlemesi, yanıp sönen ışıklar, göz tansiyonunda artış, glokom, bulanık görme, parlak ışıkların etrafında haleler ve göz ağrısı
- Mesanenin boşaltılmasında zorluk

Hastalık belirtileri azaldığında, yan etkilerin görülme risklerini en aza indirmek için, maksimum kullanım süresi olan 5 günlük tedaviden önce tedavinin durdurulması önerilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi 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. NASOVİNE DUO’NUN saklanması

NASOVİNE DUO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASOVİNE DUO’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir / İstanbul

Üretim Yeri : Farmamag Ambalaj San ve Tic A.Ş.
Avcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.