

KULLANMA TALİMATI

BECLOSP 100 mcg burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir püskürtme dozu, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, glukoz monohidrat, mikrokristalin selüloz ve karmeloz sodyum, benzalkonyum klorür %50'lik sulu çözeltisi, feniletil alkol, hidroklorik asit, distile 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. BECLOSP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BECLOSP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BECLOSP nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BECLOSP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BECLOSP nedir ve ne için kullanılır?

BECLOSP, kortizon grubuna ait bir aktif madde olan beklometazon dipropiyonat içeren ve solunum yollarında şişliği ve iltihabı (enflamasyonu) azaltan bir ilaçtır.

BECLOSP 200 veya 120 uygulama sağlayan amber renkli PET şişede sunulur. Burun içine uygulanan her bir püskürtme dozu, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat içerir.

BECLOSP; yıl boyunca devam eden nezle (Pereniyal Alerjik Rinit), saman nezlesi (Mevsimsel Alerjik Rinit) ve hapşıрма, koku alma duyusunun azalması, burunda daimi akıntı ve tıkanıklığın (Vazomotor Rinit) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. BECLOSP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BECLOSP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BECLOSP'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- BECLOSP ile tedaviye başlamadan önce burun ve burun boşluğu iltihaplanmaları, akciğer veremi, tedavi edilmemiş mantar hastalığı, deride mikrobik iltihaplanmalar ve uçuklar uygun bir şekilde tedavi edilmelidir.

BECLOSP’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Saman nezlesi ve yıl boyunca devam eden nezle tedavisinde üç hafta kullanmanıza rağmen belirtilerde önemli düzelme olmazsa BECLOSP kullanımına son veriniz. BECLOSP’u doktorunuza danışmadan 1 aydan daha uzun süre kullanmayınız.
- Burun yollarında ve sinüslerde infeksiyon varsa, bu durum yara iyileşmesini geciktireceğinden BECLOSP kullanmadan önce bu durumlar uygun olarak tedavi edilmelidir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisi görüyorsanız ve böbrek üstü bezinin işlevlerinin etkilendiğini düşündürecek bir neden (yorgunluk, kilo kaybı, iştahsızlık, deri ve mukozanın renginin değişmesi v.b.) varlığı durumunda BECLOSP tedavisine başlayacaksınız.
- BECLOSP’dan kullanmanız gerekenden fazla ve uzun süre kullanmışsanız veya özel hassasiyetiniz varsa veya yakın bir geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle hassaslaşmış iseniz, BECLOSP kemik erimesi (osteoporoz), mide veya onikiparmak bağırsağında yara (peptik ülser) ya da sekonder adrenal yetmezlik belirtileri (iştah kaybı, kan basıncında düşme, karın ağrısı, kilo kaybı, yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı ve kusma) gibi sistemik yan etkiler gösterebilir.
- Burun ameliyatı sonrası ve burunda yaralar bulunması halinde yara iyileşmesini geciktirebileceğinden yara iyileşene dek BECLOSP kullanılmamalıdır.
- Ağır polen alerjisine maruz kalmışsanız özellikle gözdeki alerji belirtileri için ilave tedavi almanız gerekebilir.
- 6 yaş üzeri çocuklarda kullanımı büyüme hızında yavaşlamaya sebep olabilir. Uzun süreli kullanımlarda doktor gözetiminde olunmalıdır.
- Nazal kortikosteroidlerde, özellikle yüksek dozda uzun süreli tedavilerde, sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır ve gerek kişiler arasında gerekse kortikosteroid ilaçlar arasında farklılık göstermektedir. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbrek üstü bezi hastalıkları (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi gibi belirtilerle seyreden Cushing Sendromu, Cushing benzeri belirtiler), böbrek üstü (adrenal) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (özellikle çocuklarda) dahil bir dizi psikolojik bozukluk veya davranış bozukluklarıdır.
- BECLOSP kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

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

BECLOSP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinlerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Aç veya tok karına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız BECLOSP kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı yararları ile karşılaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BECLOSP'un araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

BECLOSP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BECLOSP her bir püskürtmede 0,03 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak kullanılan ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

Böbrek üstü bezinin fonksiyonunda değişiklik (adrenal baskılanma) riskini artırabileceğinden kortizon içeren sistemik (örn. tablet) veya burun içine uygulanan (nazal) ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz özellikle önemlidir.

Ritonavir ve kobisistat gibi AIDS tedavisinde kullanılanlar da dahil bazı ilaçlar BECLOSP'un etkilerini artırabilir ve bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz durumunuzu yakından takip etmek 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. BECLOSP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BECLOSP'u daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanın ve emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklar için kullanım günde 1 kez her burun deliğine 2 püskürtmedir. 6 yaş üzerindeki çocuklar için doktorunuz, her bir burun deliğine günde 2 kez 1 püskürtme yapılmasını da önerebilir. Günlük toplam doz 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

BECLOSP 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Tam bir tedavi için BECLOSP'u düzenli kullanınız. Doktorunuzun belirttiği doz uygulamalarına uymalısınız, ilk birkaç günlük uygulamadan sonra maksimum rahatlama hissedeceksiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe BECLOSP'u bir aydan daha uzun süre kullanmayınız.

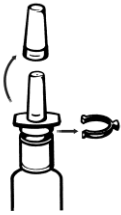
Uygulama yolu ve metodu:

BECLOSP burun içine uygulanır.

Her kullanım öncesi şişeyi kuvvetlice çalkalayınız. Ayrıca tedaviye başlamadan önce, püskürtme mekanizmasını çalıştırmak üzere koruyucu kapağı, koruyucu halkayı çıkarınız ve sprey pompasını birkaç kez çalıştırınız.

BECLOSP uygulaması için aşağıdaki işlemleri yapınız:

1. Burnunuzu özenle temizleyiniz. Şişeyi iyice çalkalayınız.
2. Koruyucu kapağı ve pompayı bloke eden yandaki koruma halkasını çıkarınız.



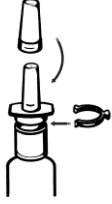
3. Şişeyi şekilde gösterildiği gibi tutunuz. Püskürtme mekanizmasını çalıştırmak için sprey pompasını birkaç kez bastırınız ve püskürme oluştuğunu görünüz.



4. Uygulama ucunu (nazal aplikatör) burun deliğine sokunuz ve diğer burun deliğini parmağınızla kapatınız. Nefes alınız ve aynı zamanda şekilde görüldüğü gibi nazal aplikatöre bastırınız. Bu şekilde, tam olarak ölçülmüş tek bir doz verilir. Aynı işlemi diğer burun deliği için tekrarlayınız.



5. Doz uygulamalarınız bittikten sonra, koruyucu kapağı ve mavi halkayı yerlerine takınız. Uygulama ucunun (nazal aplikatör) tıkanmış olması halinde uçtaki deliği sivri cisimle açmayınız, ılık su ile hafif ve dikkatlice yıkayınız.



Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer BECLOSP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BECLOSP kullandıysanız

BECLOSP yanlışlıkla çok fazla kullanılırsa yan etkilerin görülme riski artar. Böyle bir durumda uygun önlemlerin alınabilmesi için derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz önemlidir. *BECLOSP'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

BECLOSP'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BECLOSP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BECLOSP'u doktorunuzun size söylediği sürece kullanınız. Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etkinin görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BECLOSP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BECLOSP'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anafilaktik reaksiyonlar). Bu reaksiyonlar:

- Döküntü
- Ürtiker (kurdeşen)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda şişlik
- Nefes darlığı (dispne)
- Bronşların daralması (bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BECLOSP'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

BECLOSP tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz diğer olası yan etkiler, sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Döküntü
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Hoş olmayan tat ve koku
- Burun kanaması
- Burun kuruluğu ve tahrişi
- Boğaz kuruluğu ve tahrişi

Çok seyrek

- Göz içi basıncında artış (glokom) ve göze perde inmesi (katarakt)
- Burun boşluğu iç duvarının hasarı (nazal septal perforasyon)

Çok nadir olarak vücudunuzun normalde salgılamakta olduğu steroid hormonunun üretimi etkilenebilir. Bu durum, uzun süre ve yüksek doz kullanımda daha olasıdır. Bu nedenle doktorunuz, belirtilerinizi kontrol altına alan en düşük steroid dozunu kullandığınızdan emin olarak tedavinizi sürdürmek isteyecektir. Çocuklarda bu yan etki nadiren diğerlerinden daha yavaş büyümelerine neden olabilir. Bu tedaviyi uzun süre gören çocukların gelişimleri, doktorları tarafından düzenli olarak kontrol edilecektir.

Bilinmiyor

- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BECLOSP’un saklanması

BECLOSP’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BECLOSP’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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