

KULLANMA TALİMATI

NASACORT® AQ Nazal Sprey

Burun içine püskürtülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** (% a/a)
Triamsinolon asetonid 0.055
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, karboksimetilselüloz sodyum, polisorbata 80, dekstroza, benzalkonyum klorür, disodyum edetat, seyreltik hidroklorik asit, sodyum hidroksit 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 size 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. **NASACORT AQ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NASACORT AQ u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NASACORT AQ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NASACORT AQ'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASACORT AQ nedir ve ne için kullanılır?

• NASACORT AQ, triamsinolon asetonid etkin maddesini içerir. Her püskürtme dozunda 55 mikrogram triamsinolon asetonid içeren ölçülü doz kapağı + nazal adaptörden oluşan 120 sıklık 16.5 g lık süspansiyon içeren ambalajda kullanıma sunulmuştur.

• NASACORT AQ antialerjik bir kortikosteroidtir. Bu ilaç mevsimsel ve yıl boyu devam eden alerjik nezlenin belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. NASACORT AQ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASACORT AQ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

• Sizde veya 6 yaşından büyük çocuğunuzda ilacın içerdiği etkin madde olan triamsinolon asetonide veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerji varsa

NASACORT AQ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda;

- Sistemik steroid tedavisi görürken veya daha önceden uzun süreli sistemik steroid tedavisi grmsseniz, NASACORT AQ’a geçerken, böbrek üstü bezinin (adrenal) fonksiyonlarında bozulma ihtimali olabilir. (Doktorunuz sizi akut adrenal yetmezliğinin önlenmesi açısından yakından takip etmek isteyebilir.)

Önerilenden daha yüksek dozda kullanılması sonucu adrenal (böbreküstü) sistemde baskılanma meydana gelebilir.

- Burunda veya gırtlakta yerleşmiş mantar enfeksiyonu varsa (Böyle bir durumda doktorunuz NASACORT AQ uygulamasını geçici olarak durduracak ve gereken lokal tedaviyi uygulayacaktır.)

- Kısa bir süre önce burun delikleri arasında kalan bölgede ülser, burun travması veya burun ameliyatı geçirdiyse ve henüz tam olarak iyileşmediyse (Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir.)

- 2-6 yaş arası kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

- NASACORT AQ da dahil olmak üzere, burun yoluyla uygulanan kortikosteroidlerin çocuklarda ve ergenlerde büyümenin baskılanmasına neden olduğu gösterilmiştir. Doktorunuz büyümenin baskılanmasıyla ilgili bulguları yakından izleyecektir, çocuğunuzun boyunu düzenli aralıklarla ölçerek büyüme oranının etkilenip etkilenmediğini yakından takip edecektir.

- Görme yeteneğinizde bir bozulma olursa veya daha önceden göz içi basıncında artış, glokom veya katarakt gibi gözle ilgili sorunlarınız olduysa (Kortikosteroidlerin bu gibi göz sorunlarına yol açtığı rapor edilmiştir. Doktorunuz düzenli aralıklarla göz muayenesi yaparak sizi yakından takip edecektir.)

- Uzun süreli yüksek dozlu tedavilerde nazal (burun yoluyla) steroid alınıyorsa tüm vücudu etkileyen (sistemik) etkiler görülebilir. Bunlar kan kortizon düzeyi artışına bağlı kilo artışı ve tansiyon yükselmesi ile görülen bozukluklar (Cushing sendromu, Cushingoid zellikler), böbrekteki adrenal bezin baskılanması, ocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, gzn lensinde opaklaşma (katarakt), göz içi basıncının artması (glukom) ve daha seyrek olarak psikomotor aşırı hareketlilik (hiperaktivite), uyku bozuklukları, gerginlik (anksiyete), çökkünlük (depresyon) ya da saldırganlık (agresyon) (zellikle çocuklarda) gibi psikolojik ya da davranışsal etkileri içerir.

- Ameliyatlar veya stresli dönemler

Doktorunuz tıbbi gerekçelerle bu ilacı normalden daha yüksek dozda kullanmanızı önerebilir. Eğer dozunuz ykseltildiyse ve bir ameliyat geçirecekseniz veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Çünkü, bu ilacın normalden daha yüksek dozları vücudunuzun iyileşme veya stres ile başa çıkma yeteneğini zayıflatabilir. Eğer böyle bir durum olursa, doktorunuz yardımcı olacak başka bir ilaç ile ilave tedaviye ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

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

NASACORT AQ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NASACORT AQ burun içine püskürtülerek kullanılır. Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz NASACORT AQ Nazal Sprey'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Doktorunuz anneye sağlayacağı yararın, fetusa verebileceği potansiyel zarardan daha fazla olduğunu düşünürse, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında NASACORT AQ Nazal Sprey ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği süte geebileceek ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

NASACORT AQ'un araç veya makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

NASACORT AQ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NASACORT AQ'un içinde yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür bulunur. Bu madde iritandır, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NASACORT AQ'un herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğuna dair kanıt yoktur.

Eğer reçeteli veya reçetesiz her hangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NASACORT AQ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Yetişkinlerde, 12 yaş ve üzerindekiler için:

Başlangıç dozu olarak her gün bir kez, her burun deliğinize 2 püskürtme şeklinde 220 mikrogram uygulayınız. Belirtiler kontrol altına alınınca, günde bir kez, her burun deliğine bir püskürtme şeklinde 110 mikrogramla devam ediniz.

Bazı hastalarda tedavinin ilk günlerinde belirtilerde iyileşme görülebilir. Ancak en yüksek yararın elde edilebilmesi için birkaç günlük tedaviye ihtiyaç duyulabilir

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için:

Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde 110 mikrogramdır. Daha şiddetli belirtiler varsa 220 mikrogramlık doz kullanılabilir.

Belirtiler kontrol altına alınınca tedaviye en düşük etkili doz ile devam edilmelidir.

2-6 yaş arası kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Daha fazla kanıt elde edilene kadar 12 yaşın altındaki çocuklarda 3 aydan uzun süre kullanılması önerilmez.

Çocuklar bu ilacı kullanırken bir yetişkin yardımcı olmalıdır.

2 yaşından küçük çocuklar için:

2 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

NASACORT AQ Nazal Spray sadece burun yoluyla alınır ve en uygun etkinin elde edilmesi için düzenli olarak kullanılması gerekir.

NASACORT AQ nazal sprey'in uygulanması:

NASACORT AQ Nazal Sprey sadece burun içine püskürtülerek kullanılır.

NASACORT AQ Nasal Sprey'i kullanmadan önce, burun deliklerinizi temizleyiniz.

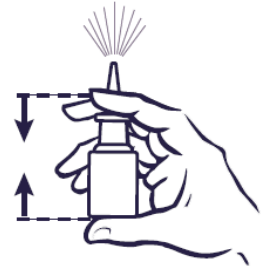
1. Şişeyi hazırlama

- Kapağı yukarı doğru iterek çıkarınız.
- Kullanmadan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



2. Nazal Spreyi ilk defa kullanmadan önce

- Şişeyi dik tutunuz.
- Bu sırada spreyi kendinizden uzağa yönlendiriniz.
- Baş kısmını aşağıya doğru bastırarak pompayı doldurunuz.
- 5 defa basıp bırakınız.
- İnce bir sprey elde edene kadar püskürtme yapınız.
- Sprey artık kullanıma hazırdır.



3. Spreyin kullanımı

- Burun deliklerinizden birini parmağınızla bastırarak kapatınız.
- Şişeyi dik tutunuz ve baş kısmını sizi rahatsız etmeyecek seviyeye kadar burun deliğinizin içine sokunuz.
- Ağızınız kapalı iken ve burnunuzdan hafifçe nefes alırken şişenin baş kısmına basarak bir püskürtme yapınız.



Doğru Pozisyon



Yanlış Pozisyon

4. Sonrasında ağızınızdan nefes veriniz.

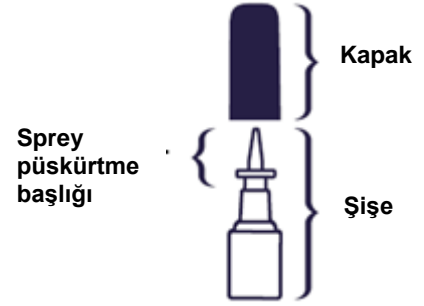
5. Yukarıdaki 3. ve 4. madde yazılı olan işlemleri diğer burun deliğinize uygulayınız.

6. Spreyi kullandıktan sonra

- Her kullanımdan sonra yumuşak bir bez veya mendille başlığı dikkatlice siliniz ve
- Püskürtme başlığının üstüne kapağını takınız.

Eğer nazal spreyi 2 haftadan daha uzun süredir kullanmadıysanız:

- Püskürtme başlığını spreyle doldurmak için kullanıma hazırlamak gerekir.
- Bu uygulama sırasında başlığın püskürtme noktasını kendinizden uzak tutunuz.
- Kullanmaya başlamadan önce bir defa havaya püskürtme yapınız.
- Her kullanımdan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



Spreyin temizlenmesi

Eğer spreyle çalışmazsa, başlık tıkanmış olabilir. Tıkanıklığı **asla** açmaya çalışmayınız. İğne veya sert bir nesne ile ufak spreyle deliğini genişletmeye çalışmayınız, çünkü spreyle mekanizması bozulabilir.



Nazal spreyle haftada en az bir kez temizlenmelidir. Eğer tıkanırse daha sık temizlenebilir.

Spreyle temizlenmesi için talimatlar:

1. Kapağını çıkarınız.

2. Sadece sprey başlığını nazikçe çekiniz.



3. Kapağı ve sprey başlığını birkaç dakika sıcak suda ıslatınız.

4. Daha sonra soğuk akan musluk suyuyla durulayınız.



5. Sallayarak veya hafifçe vurarak, fazla suyu uzaklaştırınız .

6. Kurumaya bırakınız.

7. Sprey başlığını tekrar takınız.

8. İnce sprey gelinceye kadar üniteyi püskürtünüz.

9. Normal biçimde kullanınız.

İlk uygulamadan başlamak üzere, 120 püskürtmeden sonra veya 2 ay içinde (16.5 g/ambalaj) şişenin atılması gerekir.

Kullanım sonrası arta kalan süspansiyon başka bir şişeye aktarılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz NASACORT AQ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için: Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde 110 mikrogramdır. Daha şiddetli belirtiler varsa 220 mikrogramlık doz kullanılabilir.

Belirtiler kontrol altına alınınca tedaviye en düşük etkili doz ile devam edilmelidir.

2-6 yaş arası kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

2 yaşından küçük çocuklar için:

2 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

NASACORT AQ'un yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NASACORT AQ'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NASACORT AQ kullandıysanız:

Doktorunuzun önerdiği veya eczacınızın belirttiği dozu almanız önemlidir. Sadece doktorunuzun önerdiği kadar kullanmalısınız; fazla veya az kullanmanız durumunda belirtileriniz kötüleşebilir.

Aşırı bir dozun sorunlara neden olması beklenmez. Ancak, eğer şişe içeriğinin tamamını ağız yoluyla alacak olursanız mide veya bağırsak rahatsızlığı yaşayabilirsiniz.

NASACORT AQ'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer NASACORT AQ'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

NASACORT AQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NASACORT AQ tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, alerjik şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NASACORT AQ'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlık reaksiyonu (döküntü, kaşıntı, nefes almada ve yutmada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme)

- Göz kapakları, ağız çevresi el ve ayaklarda kaşıntıyla beraber ciltte yaygın şişme olması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin NASACORT AQ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor)

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Burun akıntısı, baş ağrısı, boğaz ağrısı ve/veya öksürük
- Burun kanaması
- Havayollarında iltihaplanma/irritasyon (bronşit)
- Mide yanması ya da hazımsızlık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, kas ağrısı, güçsüzlük ve/veya yorgunluk)
- Dişlerle ilgili bozukluklar

Bilinmiyor:

- Burun içinde irritasyon ve kuruluk
- Yüzdeki hava boşluklarında (sinüsler) sıvı toplanması ve tıkanma
- Hapşırma
- Tat ve koku değişiklikleri
- Bulantı
- Uyku bozuklukları, baş dönmesi ya da yorgunluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Kanda kortizol düzeyinde azalma
- Göz lensinde opaklaşma (katarakt), göz içi basıncında artış (glokom)
- Burun içinde orta bölümde (nazal septum) delinme

Çocuklarda görülen ek yan etkiler

Çocuğunuz bu ilacı kullanıyorsa çocuğunuzun büyüme hızı etkilenebilir; doktorunuz çocuğunuzun boyunu düzenli olarak ölçmek isteyecektir ve doktorunuz ilacın dozunu azaltabilir. Ayrıca, doktorunuz çocuğunuzun bir çocuk hastalıkları uzmanına göndermeyi düşünebilir.

Burun yolu ile kullanılan (nazal) kortikosteroidlerin özellikle yüksek dozda uzun süre kullanıldığında vücudu etkileyen (sistemik) etkileri ortaya çıkabilir. Burun yolu ile uygulanan steroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir.

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” 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. NASACORT AQ’un saklanması

NASACORT AQ’u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

NASACORT AQ’un kapağını açtıktan 2 ay sonra atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASACORT AQ’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193
Levent 34394 Şişli - İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri: Aventis Pharma Ltd. Holmes Chapel
İngiltere

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.