

## KULLANMA TALİMATI

### NASONEX® Aqueous Nasal Spray

#### Ölçülü sprey pompası ile kullanılan nazal süspansiyon.

- **Etkin madde:** Her püskürtme, 50.00 mikrogram mometazon furoat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disperse olabilen selüloz BP 65 cps (mikrokristalin selüloz ve karmelloz sodyum), gliserin, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, polisorbitat 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 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. **NASONEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NASONEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NASONEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NASONEX'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. NASONEX nedir ve ne için kullanılır?**

NASONEX Nazal Sprey 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.

NASONEX 6 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.

NASONEX, erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki adolesanlarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde (önlenmesinde) endikedir.

NASONEX, 2-6 yaş arasında alerjik rinit tanısı almış olan çocuklarda kullanılabilir.

Profilaktik tedaviye polen mevsiminin beklenen başlangıcından 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

NASONEX 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. NASONEX 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. NASONEX burundaki iltihabı azaltır ve poliplerin kademeli olarak küçülmesini sağlar.

## **2. NASONEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NASONEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Mometazon furoat veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Bir burun enfeksiyonu geçiriyorsanız. 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.

### **NASONEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Daha önce tüberküloz (verem hastalığı) geçirdiyseniz veya tüberkülozunuz varsa,
- Gözünüzde herpes simpleks (virüs) enfeksiyonu varsa,
- Başka herhangi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla başka kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız,
- Kistik fibrozunuz varsa.

NASONEX kullanırken, kızamık veya su çiçeği hastalığı olan kişilerle temas etmekten kaçınınız. Bu enfeksiyonları geçirmekte olan kişilerle temas ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

### **NASONEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

NASONEX gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi NASONEX'in 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, NASONEX almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi NASONEX'in emziren kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

NASONEX'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **NASONEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NASONEX burunda tahrişe yol açabilen benzalkonyum klorür içermektedir.

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

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

Alerji için ağızdan veya enjeksiyonla kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız, doktorunuz NASONEX 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.

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

### **3. NASONEX nasıl kullanılır?**

NASONEX'i 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 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.

2-11 yaş arası çocuklar

Klasik doz her burun deliğine günde bir kez bir püskürtmedir.

Nazal steroidlerin uzun süre yüksek dozlarda kullanımı çocuklarda büyüme hızının yavaşlamasına neden olabilir. Doktorunuz çocuğunuzun boyunu tedavi döneminde zaman zaman ölçebilir ve herhangi bir etki görülürse dozu azaltabilir.

Saman nezlesi şikayetleriniz kötüleşirse, doktorunuz polen mevsimi başlamadan 2-4 hafta önce NASONEX kullanmaya başlamanızı söyleyebilir; bu, saman nezlesi semptomlarının ortaya çıkmasını önlemeye yardımcı olacaktır. Özellikle gözlerinizde kaşıntı veya tahriş varsa, doktorunuz NASONEX ile birlikte başka tedaviler kullanmanızı tavsiye edebilir. Polen mevsiminin sonunda saman nezlesi belirtileriniz iyileşebilir ve ondan sonra tedaviye ihtiyacınız olmayabilir.

- Nazal polipler

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, semptomları kontrol eden en düşük doza düşürmenizi isteyecektir.

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

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

Nazal Spreyin kullanıma hazırlanması:

NASONEX Nazal Sprey'de 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, 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 sprej pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 2 kez püskürtülmelidir.

### **Kullanma talimatı**

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



2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.

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



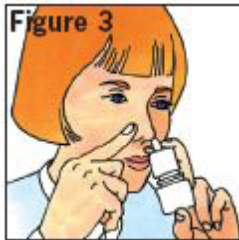
4. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz.

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'ıncı basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız.

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



### **Nazal Sprey'in temizlenmesi**

Nazal sprejinizi düzenli temizlemeniz önemlidir yoksa düzgün çekemeyecektir. Toz kapağını kaldırınız ve sprej pompasını açınız. Sprej pompasını ve toz kapağını sıcak suda yıkayın ve kurutun. Sprej 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. Spreji şişenin içine itin ve toz kabını yerleştirin. Spreji 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 NASONEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NASONEX kullandıysanız**

*NASONEX'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.

### **NASONEX'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.*

### **NASONEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bazı hastalarda NASONEX 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 NASONEX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Asağıdakilerden biri olursa, NASONEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Seyrek: Burun içine (intranazal) uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (bronkospazm (bronşlarda spazm), dispne (nefes darlığı) gibi) meydana gelebilir.

Çok seyrek: Anafilaksi (aşırı duyarlılık reaksiyonu) ve anjiyoödem (deride kaşıntılı durum) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise NASONEX'e karşı ciddi allerjiniz 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.

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

Yaygın: Epistaksis (burun kanaması), farenjit (boğaz iltihabı), nazal (burunda) yanma, nazal iritasyon (burunda tahriş), nazal ülserasyon (burunda ülserleşme), hapşırık, baş ağrısı

Bilinmiyor: Çocuklarda uzun süreli kullanımda büyüme hızında yavaşlama, göz basıncında artışa (glokom) bağlı olarak görme bozuklukları

Nazal kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy uzunluğunun düzenli takip edilmesi önerilir.

Epistaksis (burun kanaması) genelde hafif şiddette olup kendiliğinden geçmiştir. İnsidansı (görülme sıklığı) plaseboya (içinde etkin madde olmayan ilaca) kıyasla daha yüksek (%5) olmakla birlikte karşılaştırılan aktif kontrol nazal kortikosteroidlerle (%15 e kadar) kıyaslanabilir veya daha düşüktür. Diğer tüm etkilerin insidansı plasebo ile karşılaştırılabilir oranlardadır.

Pediyatrik hastalarda, advers etki insidansı, ör. Baş ağrısı (%3), epistaksis (%6), burunda iritasyon (%2) ve hapşırma (%2) plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir.

- Burun polipleri (iyi huylu ur): Burun polipleri için tedavi edilen hastalarda, istenmeyen olayların görülme sıklığı, plaseboyla kıyaslanabilir nitelikte olup alerjik rinitli hastalarda gözlemlenenler ile benzerdir. Polipler için yürütülen klinik çalışmalarda hastaların %1 veya daha fazlasında bildirilen tedaviye bağlı istenmeyen olaylar şunlardır:

Çok yaygın: Burun kanaması günde iki kez 200 mikrogram ile çok yaygın

Yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde bir kez 200 mikrogram ile, burun kanaması günde bir kez 200 mikrogram ile, boğaz iritasyonu günde iki kez 200 mikrogram ile, baş ağrısı günde bir kez 200 mikrogram ile ve günde iki kez 200 mikrogram ile yaygın

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde iki kez 200 mikrogram ile yaygın olmayan

Çok seyrek olarak tat ve koku alma bozukluğu bildirilmiştir.

Burun içine uygulanan kortikosteroidlerin kullanımı sonrası, çok seyrek olarak nazal septum perforasyonu (burun kıkırdağında delinme) vakaları veya göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt vakaları bildirilmiştir.

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun dönemlerde yüksek dozlarla reçetelendiğinde görülebilmektedir.

## **5. NASONEX'in saklanması**

*NASONEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASONEX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NASONEX'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi :** MSD İlaçları. Ltd. Şti.  
Esentepe - İSTANBUL

**Üretim yeri:** MSD International GmbH 70 Tuas West Drive Singapur 638414

*Bu kullanma talimatı 11/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.*