

KULLANMA TALİMATI

BURAZİN % 0.025 pediatrik doz ayarlı burun spreyi

Burun içine uygulanır.

•**Etkin madde:** 1 ml çözelti 0.25 mg oksimetazolin HCl içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat 12 hidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, deiyonize su ve koruyucu olarak benzalkonyum klorür (% 50'lik).

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. ***BURAZİN nedir ve niçin kullanılır?***
2. ***BURAZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BURAZİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BURAZİN' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BURAZİN nedir ve ne için kullanılır?

BURAZİN, bölgesel bir soğuk algınlığı ilacıdır. Oksimetazolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar. Buna ek olarak, etkin maddenin antiviral (virusların etkilerini zayıflatan veya ortadan kaldıran), bağışıklık sistemini düzenleyici, yangı giderici ve oksidasyonu engelleyici etkileri olduğu da gösterilmiştir. BURAZİN, 10 ml içeren plastik şişede, sprey pompası ve koruyucu kapak ile birlikte sunulur. Karton kutuda 1 adet şişe bulunur. Berrak, renksiz, kokusuz çözelti görünümündedir. BURAZİN, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik rinitlere ve rinosinüzitlere (burun ve yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) bağlı burun tıkanıklığının giderilmesi,
- Paranasal sinüs (yüz sinüsleri; alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan kemik boşlukları) hastalıklarında salgı boşaltılmasına yardımcı olarak,
- Orta kulak iltihaplarında nazofarinks (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) mukozasındaki şişliğin giderilmesinde yardımcı tedavi olarak,
- Rinoskopi (burun boşluklarının incelenmesinde kullanılan yöntem) kolaylaştırmak için.

2. BURAZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BURAZİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer ;

- BURAZİN'in herhangi bir bileşenine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa,
- BURAZİN'in içeriğinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunması nedeniyle, bu maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Hipofiz beziniz burun yoluyla cerrahi olarak çıkartıldı ise (transsfenoidal hipofizektomi) veya meninks zarınızı (dura mater) açıkta bırakan cerrahi bir girişim geçirdiyseniz.

BURAZİN'in içeriğindeki etkin madde konsantrasyonu 2 yaşından büyük çocuklar için tasarlanmıştır; bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklar da kontrendikedir.

BURAZİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

BURAZİN, 2 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

- 2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 6-12

(6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

- Göz içi basıncınız artmışsa (özellikle dar açılı glokom),
- Böbreküstü bezi tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidi) varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Kalp –damar hastalığınız varsa,
- Kan basıncı yüksekliğiniz (hipertansiyon) varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) (selejin, moklobemid gibi) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi altında iseniz,
- Prostat hipertrofiniz (prostat bezinde büyüme) varsa.

Yukarıdaki durumlarda BURAZİN' i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

Burun tıkanıklığını gideren soğuk algınlığı ilaçlarının sürekli kullanımının etkilerini zayıflatabileceğini göz önünde bulundurunuz. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BURAZİN'in uzun süreli kullanımından ya da önerilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulanmasından sonra, kalp – damar ya da merkezi sinir sistemi etkileri olabilir. Böyle durumlarda araç ya da makine kullanma yeteneğinin olumsuz etkilenebileceğini göz önünde bulundurunuz.

BURAZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BURAZİN, içeriğinde bulunan koruyucu madde benzalkonyum klorür nedeniyle iritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- BURAZİN ve duygu durumunu uyaran belirli ilaçların (tranilsipromin tipi MAO inhibitörleri ya da trisiklik antidepresanlar) birlikte kullanımı, kalp – damar sistemi üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- BURAZİN, kan basıncında artış riskinden dolayı MAO inhibitörlerini ve/veya RIMA'ları aldıktan sonra 2 haftaya kadar kullanılmamalıdır.
- Duygu durumunu uyaran belirli ilaçların (trisiklik antidepresanlar ya da MAO inhibitörleri) eşzamanlı olarak ya da BURAZİN uygulamasından hemen önce kullanımı veya tek başına BURAZİN'in doz aşımı veya yutulması kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirin.
- BURAZİN, betanidin, debrisoekin ve guanetidin (kan basıncını düşüren bazı ilaçlar) etkilerini azaltabilir.
- BURAZİN, tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan ilaçların (adrenerjik nöron blokörleri ve beta –blokörler dahil) tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.
- BURAZİN oksitosin (doğumu kolaylaştırmak için kullanılan bir hormon), iştahı baskılayan ilaçlar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar ile birlikte kullanıldığında kan basıncında artışa yol açabilir.
- Hipertansif kriz riski bulunduğundan moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve rasagilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar BURAZİN ile aynı anda alınmamalıdır.
- BURAZİN kalp glikozidleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile birlikte kullanıldığında ritm bozukluğu riskinde artışa neden olur.
- BURAZİN ergotamin ve metiserjit (her ikisi de migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte verildiğinde ergotizm (ergo alkaloidleri ile görülen ilaç zehirlenmesi) riskinde artışa yol açar.
- BURAZİN tiroid hormonları ile eşzamanlı kullanıldığında dikkatli olunması gerekir.

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. BURAZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

2 yaşından büyük çocuklarda: BURAZİN, ihtiyaca göre günde bir kez, gerekiyorsa günde 2-3 defa uygulanır. Yinelenen kullanımdan önce birkaç günlük tedavisiz bir dönem geçmelidir.

Burun mukozası atrofisi riski nedeni ile ilaç, kronik rinitte yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılabilir. BURAZİN için belirlenmiş tek bir doz, günde 3 defadan daha fazla uygulanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

BURAZİN burun içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

BURAZİN, sadece 2 yaşından büyük çocuklara verilebilir; 2 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için BURAZİN'in içeriğinden daha yüksek konsantrasyonlarda etkin madde içeren formu mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer BURAZİN'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BURAZİN kullandıysanız:

Doz aşımına ya da kaza sonucu ağız yoluyla alımına bağlı olarak aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir:

- göz bebeklerinin genişlemesi (midriyazis),
- bulantı,
- kusma,
- dudaklarda mavimsi renk değişikliği (siyanoz),
- ateş,
- spazmlar,
- kalp-damar bozuklukları (kalp atım sayısının artması, kalpte ritim bozukluğu, dolaşım yetersizliği, kalp fonksiyonlarının durması, kan basıncında yükselme),
- akciğer fonksiyon bozukluğu (akciğer ödemi, solunum bozuklukları, nefes darlığı),
- ruhsal bozukluklar.

Bunun yanı sıra, sersemlik, vücut sıcaklığında düşme, kalp atım sayısında azalma, kan basıncında şok benzeri düşme, solunumun durması ve koma gelişebilir.

Doz aşımı, özellikle çocuklarda çoğu kez nöbet ve koma gibi santral sinir sistemi etkilerine; bradikardi (kalp atım hızının düşmesi), apne (soluk durması) ve muhtemelen hipertansiyonu (kan basıncı yüksekliği) takip eden hipotansiyona (kan basıncı düşüşü) sebep olur.

BURAZİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BURAZİN 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Tedaviye dozaj talimatlarında tanımlandığı gibi devam ediniz.

BURAZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BURAZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, BURAZİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına dayanarak değerlendirilmektedir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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 görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BURAZİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi) Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BURAZİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın

- Burun mukozası, ağız ve boğazda yanma veya kuruluk; özellikle hassas hastalarda aksırma oluşabilir.

Yaygın olmayan

- Alerji (yüz ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Kan basıncında yükselme, nabızda hızlanma ve çarpıntı

Seyrek

- Baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik hissi, uyku hali, endişe, rahatsızlık huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) nöbetler (özellikle çocuklarda)
- Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi)
- Bulantı, deri döküntüsü ve görme bozuklukları

Bilinmiyor

- Korku, titreme, etkide azalma ile birlikte tolerans gelişimi, anormal zihinsel durumlar
- Kalp ritminde bozukluk
- Kan basıncında yükselme ile birlikte damar daralması, ekstremitelere giden kan dolaşımında azalma (soğuk ekstremiteler), burunda damar genişlemesi
- Nefes darlığı, bronşlarda daralma
- Bulantı, ağız kuruluğu, iştahsızlık, kusma
- Bölgesel deri reaksiyonları (örneğin; kontakt dermatit)
- Halsizlik
- Geçici bölgesel tahriş ve kuruluk, ağrı, burunda tıkanıklık ve ilaçla uyarılan burun iltihabı

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.

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

5. BURAZİN ‘in saklanması

BURAZİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BURAZİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7
34218 Bağcılar / İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 14

Üretim Yeri :

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

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