

KULLANMA TALİMATI

FLUTEL-F 27,5 mcg burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Flutikazon furoat 0,550 mg/ml (27,5 mcg/doz)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz / Karmelloz sodyum, glikoz (susuz), feniletıl alkol, disodyum edetat, polisorbata 80, benzalkonyum klorür, hidroklorik asit (derişik), sodyum hidroksit, 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 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. ***FLUTEL-F nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLUTEL-F'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLUTEL-F nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLUTEL-F'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUTEL-F nedir ve ne için kullanılır?

FLUTEL-F glukokortikosteroidler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir, etkin madde olarak flutikazon furoat içerir.

FLUTEL-F; beyaz ya da beyazımsı renkte, hafif gül kokulu homojen süspansiyon halindedir. Beyaz renkli plastik nazal sprej aplikatörü ile kapatılan 1 adet 10 ml'lik Tip III amber renkli cam şişeler içinde bulunmaktadır.

FLUTEL-F sprej ile 120 kez püskürtme yapılabilir.

FLUTEL-F alerji nedeniyle burunda oluşan iltihabı (rinit) ve gözlerde oluşan tahrişi azaltır.

FLUTEL-F:

- Burun tıkanması, akıntısı veya kaşıntısı
- Hapşırtma
- Gözlerde sulanma, kaşıntı veya kızarıklık

gibi alerjik belirtilerin tedavisinde kullanılır.

Belirtiler mevsimsel olabilir. Bunlar çimen veya ağaçlardaki polenlerden kaynaklanır (saman nezlesi). Aynı zamanda yıl boyu da devam edebilir ve hayvan alerjileri, ev tozu akarı veya bahçe toprağından da kaynaklanabilir.

2. FLUTEL-F' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUTEL-F' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Flutikazon furoata veya FLUTEL-F'nin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (kullanma talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) kullanmayınız.

FLUTEL-F' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yüksek dozlarda uzun süre FLUTEL-F kullanırsanız potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushingoid özellikler (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), adrenal supresyon (böbreküstü bezlerinin baskılanması durumu), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliğı, katarakt, glokom ve daha seyrek olarak psikomotor

hiperaktivite (düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış), uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon veya agresyon (özellikle çocuklarda) içeren bir dizi psikolojik veya davranışsal etkileri içerebilir.

- Geçmişte katarakt (gözdeki lensin bulanıklaşması), glokom (gözdeki basınçta artış) veya santral seröz koryoretinopati (CSCR) geçirdiyseniz. Bu rahatsızlıkları geçirdiyseniz veya FLUTEL-F'yi alırken bulanık görme ya da diğer görme bozukluklarını fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuğunuz FLUTEL-F'yi uzun süre kullanacaksa (çocukların daha yavaş büyümesine neden olabilir). Doktorunuz çocuğunuzun boyunu düzenli olarak kontrol edecek ve mümkün olan en düşük etkili dozu aldığından emin olacaktır.
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisi için ritonavir adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız.
- Böbreküstü bezi fonksiyonunun bozukluğu için sistemik steroid tedavisi alıyorsanız

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

FLUTEL F'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. FLUTEL-F'yi hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Diğer ilaçlarda olduğu gibi, FLUTEL-F hamilelik sırasında yalnızca beklenen faydalar potansiyel risklerden daha fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirme sırasında kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Emziren kadınlarda FLUTEL-F kullanımı, yalnızca anneye beklenen yararın çocuk için olası herhangi bir riskten daha büyük olması durumunda düşünülmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FLUTEL-F'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

FLUTEL-F' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUTEL-F her 1 ml'de 0,200 mg benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle iritan mukoza reaksiyonlarına (mukozayı tahriş edici durumlara) veya burun içerisinin şişmesine sebep olabilir. Kullanırken rahatsızlık hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere, başka bir ilaç alıyorsanız, kısa süre önce aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız ya da kısa süre önce aldıysanız, bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Steroid tabletler ya da enjektabl steroidler
- Steroid kremler
- **Astım** ilaçları
- **HIV** tedavisi için kullanılan ritonavir ya da kobisistat
- **Fungal (mantar) enfeksiyonların** tedavisi için kullanılan ketokonazol

Doktorunuz FLUTEL-F'yi bu ilaçlarla birlikte alıp almamanız gerektiğini değerlendirecektir. Bu ilaçlar FLUTEL-F'nin yan etkilerini arttırabileceğinden, bu ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız, doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

FLUTEL-F, steroid içeren diğer nazal spreyle aynı anda kullanılmamalıdır.

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. FLUTEL-F nasıl kullanılır?

FLUTEL-F'yi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Önerilen dozdan fazla almayınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki ergenlerde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 2 spreydir.

Belirtiler kontrol altına alındığında doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreye indirilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

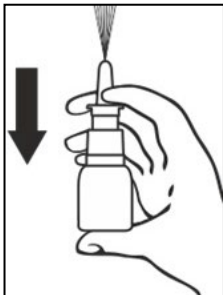
FLUTEL-F sadece burun içine sprey şeklinde uygulanır.

FLUTEL-F spreyin test edilmesi:

FLUTEL-F Sprey'i ilk kez kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız ve birkaç defa havaya pompalayınız (5-10 kez), böylece düzgün (tekdüze) bir püskürtme elde edilmiş olur (bakınız resim). Günlük olarak kullanılmadığı takdirde, pompa tekrar doldurulmalıdır. Bu durumda havaya sadece bir (1) kez püskürtmek yeterlidir.

FLUTEL-F spreyin uygulanması:

1. Spreyi uygulamadan önce, sümkürerek burun deliklerinizi temizleyiniz. Şişeyi çalkalayınız ve koruyucu kapağı açınız.
2. Şişeyi resimlerde gösterildiği gibi tutunuz.



3. Spreyi gözlerinize püskürtmeyiniz, kazara sprej gözlerinize temas ederse, gözlerinizi suyla iyice yıkayınız.
4. Başınızı öne doğru biraz eğiniz. Pompanın ucunu burun deliğinize yerleştirip reçete edilen kadar dozu uygulayınız.



5. Uygulamayı diğer burun deliğinde de tekrarlayınız.

Doktorunuz 2 püskürtme yapmanızı söylediyse, 4'üncü ve 5'inci basamakları tekrarlayınız.

FLUTEL-F sprejin temizlenmesi:

Üst plastik kısımları düzenli olarak temizleyiniz. Koruyucu kapağı açınız ve beyaz nazal aplikatörü kaldırınız. Plastik kısımları ılık suda yıkayınız. Plastik kısımları yerine yerleştirmeden önce, havada tamamen kurumalarına izin veriniz.

Değişik yaş grupları:

2- 11 yaş arası çocuklarda kullanımı:

2-6 yaş aralığı kullanımı için yarar zarar durumu gözetilerek sadece doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Bu ilacı kullanırken bazı çocukların büyüme hızı daha yavaş olabilir. Çocuklar semptomların giderilmesini sağlamak için gereken en kısa süre boyunca FLUTEL-F kullanmalıdır. 2-6 yaş arası çocuklarda FLUTEL-F sprejin yılda iki aydan daha uzun süre kullanılması gerekiyorsa, doktora danışılmalıdır. FLUTEL-F bir yetişkinin gözetimi altında kullanılmalıdır.

Tavsiye edilen başlangıç dozu her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreydir.

Belirtiler ok Őiddetliyse doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 2 spreye çıkarabilir. Belirtiler kontrol altına alındığında doktorunuz ilacınızın dozunu, her burun deliğine günde 1 kez uygulanan 1 spreye indirilebilir. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek hastalığı olanlarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Durumunuzun ciddiyetine göre FLUTEL-F kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Eğer FLUTEL-F'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuına dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUTEL-F kullandıysanız:

FLUTEL-F'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUTEL-F'yi kullanmayı unutursanız:

FLUTEL-F kullanmayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacı uygulayınız ya da bir sonraki dozun uygulanma zamanı yakınsa bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUTEL-F ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Hastaların oğu FLUTEL-F'nin etkilerini 8-24 saat içinde hisseder. Fakat, bazı hastalar ilk kullanımdan sonra birkaç gün geçmeden tüm etkileri hissedemez.

FLUTEL-F'yi doktorunuz önerdiği sürece kullanınız. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUTEL-F'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FLUTEL-F'ye alerjik reaksiyon seyrek görülür ve 1.000 kişide 1'den azını etkiler. Alerjik reaksiyonlar tedavi edilmemesi halinde daha ciddi, hatta yaşamı tehdit eden bir probleme dönüşebilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, FLUTEL-F'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok hırıltılı nefes alma, öksürük ya da nefes alıp vermede güçlük
- Aniden güçsüz veya baş dönmesi hissetmek (yığılma veya bilinç kaybına neden olabilir)
- Yüz çevresinde şişme
- Ciltte döküntüler veya kızarıklık

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUTEL-F'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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 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 veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Burun kanaması (FLUTEL-F'yi 6 haftadan uzun süredir sürekli olarak kullanıyorsanız, önemsiz burun kanamaları görülebilir. Burun kanaması çok sıkça görülen bir yan etkidir.)

Yaygın

- Burun yaraları (Burnunuzun iç kısmında tahriş olmuş gibi bir rahatsızlık hissedebilirsiniz ve burnunuzu sildiğinizde kanadığını görebilirsiniz. Bu burun yaralarından kaynaklanıyor olabilir. Burun yaraları sıklıkla görülen bir yan etkidir.)
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı

Yaygın olmayan

- Burun içinde acı, yanma, tahriş, ağrı veya kuruluk

Çok seyrek

- Burun boşluğunu ikiye ayıran bölüm olan nazal septumda küçük delikler olması (perforasyonlar)

Bilinmiyor

- Çocuklarda büyüme geriliği
- Uzun süreli kullanımda görmede geçici değişiklikler veya bulanık görme
- Nefes darlığına sebep olan göğüs sıkışması

Nazal kortikosteroidler, özellikle uzun süre yüksek dozlarda kullanırsanız, vücudunuzdaki normal hormon üretimini etkileyebilir. Çocuklarda bu yan etki, diğer çocuklardan daha yavaş büyümelerine neden olabilir.

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 Etkileri 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. FLUTEL-F’ nin Saklanması

FLUTEL-F’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FLUTEL-F’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.