

KULLANMA TALİMATI

NASOVİNE DUO 0.5 mg + 0.6 mg/mL Burun Spreyi, Çözelti

Burun deliklerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 0,5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 0,6 mg ipratropium bromür içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserol %85, EDTA disodyum, hidroklorik asit ve deiyonize 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 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. *NASOVİNE DUO nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NASOVİNE DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NASOVİNE DUO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NASOVİNE DUO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASOVİNE DUO nedir ve ne için kullanılır?

NASOVİNE DUO, sprey pompalı ve kapaklı 10 ml'lik beyaz plastik şişe içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmış temiz ve berrak görünüşlü çözelti şeklindedir.

NASOVİNE DUO, ksilometazolin hidroklorür ve ipratropium bromür içerir. Ksilometazolin hidroklorür, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajan olup, burundaki kan damarlarını daraltarak etki eder ve tıkalı burunların daha rahat nefes alıp verilmesini sağlar. Ipratropium bromür, antikolinerjik (istem dışı çalışan parasempatik sinir sisteminden doku ve organlara giden uyarıları önleyen, bu uyarıların etkisini ortadan kaldıran) etki gösteren dördümlü bir amonyum kombinasyonu olup, burun salgısını azaltarak etki eder.

NASOVİNE DUO, soğuk algınlığı ile ilişkili burun tıkanıklığı ve akıntısı tedavisinde etkilidir. Etkisi birkaç dakika içerisinde başlar ve 6 saate kadar devam eder.

2. NASOVİNE DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASOVİNE DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ksilometazolin hidroklorüre, Ipratropium bromüre veya NASOVİNE DUO içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Atropin ya da benzeri maddelerden (hiyosiyamin ve skopolamin gibi) herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyseniz,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Burun mukozanızda Rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa,
- 18 yaşın altındaysanız.

NASOVİNE DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertiroidi),
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Göz tansiyonunuz (dar açılı glokom) varsa,
- Feokromasitoma (böbreküstü bezlerinde oluşan özel bir tümör) hastasıysanız,
- İdrar yapmakta zorlanıyorsanız ve / veya prostat büyümeniz varsa,
- Kistik fibrozis (yaşamı tehdit eden akciğerlere, solunum sistemi ve sindirim sistemi başta olmak üzere birçok organda hasara neden olan genetik (kalıtsal) bir hastalıktır) rahatsızlığınız varsa,
- Barsak tıkanıklığınız (paralitik ilieus) varsa,
- Burun kanamanız (yaşlılarda) varsa,

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, NASOVİNE DUO, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, NASOVİNE DUO 7 günden daha uzun süreli ve devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına neden olabilir.

NASOVİNE DUO'yu gözlerin içine veya çevresine püskürtmekten kaçının. Eğer bu şekilde bir püskürtme yapılması durumunda gözleri soğuk su ile iyice yıkayın. Görmeyiz geçici olarak bulanıklaşabilir ve gözlerinizde tahriş, ağrı ve kızarıklık olabilir. Böyle bir durumda doktorunuza danışınız.

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

NASOVİNE DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, NASOVİNE DUO kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, NASOVİNE DUO almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

Ksilometazolin hidroklorür ve ipratropium bromür ihtiva eden ürünleri kullananlar tarafından görme bozuklukları (bulanık görme gibi), baş dönmesi ve yorgunluk bildirilmiştir.

NASOVİNE DUO alan kişilerde, araç ve makine kullanımı sırasında yukarıdaki belirtiler oluşabilir ve buda sizi ve başkalarını tehlikeye atabilir. Dikkatli olunmalıdır.

NASOVİNE DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri ile trisiklik ve tetrasiklik antidepresanları (depresyon tedavisinde kullanılır) son iki hafta içerisinde aldıysanız veya alıyorsanız
- Antikolinergik ilaçlar (seyahat sırasında taşıt tutması ve barsak rahatsızlıklarında meydana gelen spazm ve kolik hallerin giderilmesi için kullanılan ilaçlar)

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birinin kullanımı sizde mevcutsa (veya emin değilseniz) NASOVİNE DUO almadan önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildiriniz.

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

3. NASOVİNE DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

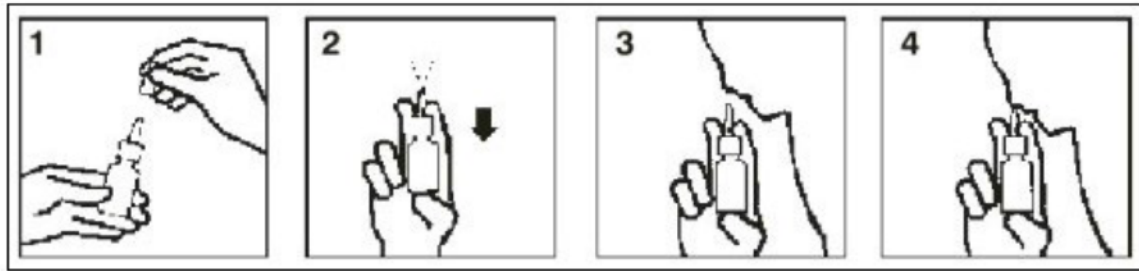
Günde 3 defa, her bir burun deliğine 1 defa püskürtünüz. Son püskürtmeyi yatmadan kısa bir süre önce yapmanız önerilir.

İki uygulama arasına 6 saat ara verilmez. Günde 3 kereden fazla kullanılmamalıdır.

Tedavi süresi 7 günden fazla olmamalıdır.

Hastalık belirtileri azaldığında, yan etkilerin görülme risklerini en aza indirmek için, maksimum kullanım süresi olan 7 günlük tedaviden önce tedavinin durdurulması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. İlk uygulamadan önce, spreyl bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. Burnunuzu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız.
5. Aynı işlemi diğer burun deliği için de tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.

Ölçülü doz veren spreyl, NASOVİNE DUO'nun burun mukozası yüzeyine iyice dağılmasını sağlar. Kapaktaki standardize valf, her defasında tam doz uygulanmasını sağlar ve kazara aşırı doz verilmesini engeller.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NASOVİNE DUO 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

70 yaşın üzerindeki kişilerde kullanım deneyimi sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NASOVİNE DUO'nun böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer NASOVİNE DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla NASOVİNE DUO kullandıysanız:

NASOVİNE DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NASOVİNE DUO'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer NASOVİNE DUO'nun bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NASOVİNE DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NASOVİNE DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NASOVİNE DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (Ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, yüz ve dudakların şişmesi gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NASOVİNE DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Çarpıntı veya kalp atışlarında hızlanma
- Görme bozuklukları (bulanık görme, göz tansiyonunun artması gibi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Bölgesel yanma hissi, burun mukozasında kuruluk ve tahriş

Bunlar NASOVİNE DUO'nun hafif yan etkileridir.

NASOVİNE DUO kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

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 tahmin edilemiyor.

Çok Yaygın:

- Burun kanaması, burun kuruluğu

Yaygın:

- Burun rahatsızlığı, burun tıkanıklığı, kuru ve tahriş olmuş boğaz ağrısı, burun ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Tat hissi değişikliği, baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Burun ülseri, hapşıırma, öksürük, ses kısıklığı
- Mide rahatsızlıkları, mide bulantısı
- Değişik koku hissi, baş dönmesi, titreme
- Rahatsızlık, yorgunluk
- Uykusuzluk
- Göz tahrişi, göz kuruması

Seyrek

- Burun akması

Bilinmiyor

- Döküntü, kurdeşen
- Göğüsde rahatsızlık, susuzluk
- Boğaz kasının ani spazmı
- Düzensiz nabız
- Gözlerde odaklanma zorluğu, gözbebeklerin genişlemesi
- Kaşıntı
- Mesanenin boşaltılmasında zorluk

Hastalık belirtileri azaldığında, yan etkilerin görülme risklerini en aza indirmek için, maksimum kullanım süresi olan 7 günlük tedaviden önce tedavinin durdurulması önerilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi 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” 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. NASOVİNE DUO’NUN saklanması

NASOVİNE DUO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASOVİNE DUO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. řti.
Bařakřehir / İstanbul

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San ve Tic A.ř.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 23/01/2020 tarihinde onaylanmıştır.