

KULLANMA TALİMATI

NASOVINE %0,1 nazal sprey, çözelti
Burun deliklerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, benzalkonyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, EDTA disodyum, sodyum dihidrojen fosfat 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. **NASOVINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NASOVINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NASOVINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NASOVINE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASOVINE nedir ve ne için kullanılır?

NASOVINE doz ayarlı 10 ml'lik sprey ile kullanıma sunulmuştur.

NASOVINE, etkin madde olarak her 1 ml'sinde 1 mg (%0,1) ksilometazolin hidroklorür içeren, burun spreyi formunda bir ilaçtır.

NASOVINE, burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

NASOVINE, burun tıkanıklığını hızla açar ve daha rahat nefes alınmasını sağlar. Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik akıntılar ve sinüzitten kaynaklanan burun tıkanıklığının giderilmesinde kullanılır.

Etkisi birkaç dakika içerisinde başlar ve 12 saate kadar devam eder. Burun içi hassasiyeti olan kişiler tarafından da iyi tolere edilmektedir.

2. NASOVINE'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASOVINE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar) veya NASOVINE içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyseniz,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Burun mukozanızda Rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa,
- 12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

NASOVINE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tansiyonunuz yüksekse,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertroidi),
- Şeker hastalığınız varsa,
- Feokromastom hastasıysanız,
- Prostat büyümeniz varsa.

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

Her NASOVINE kutusu herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, NASOVINE 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına neden olabilir.

NASOVINE'in 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. Özellikle çocuklar ve yaşlılar için önerilen doz aşılmamalıdır.

NASOVINE, hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

NASOVINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, NASOVINE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, NASOVINE almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

NASOVINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NASOVINE, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar) alıyorsanız, bu tür ilaçlar NASOVINE'in etkilerini arttırabileceğinden, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. NASOVINE nasıl kullanılır?

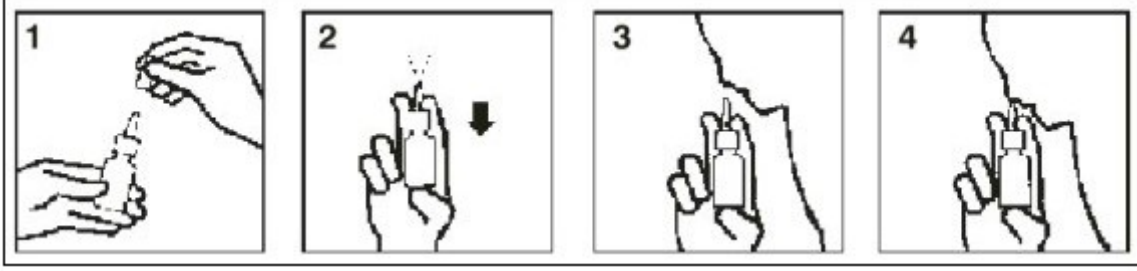
Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda:

İhtiyaca göre günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtünüz. Son püskürtmeyi yatmadan kısa bir süre önce yapmanız önerilir. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. İlk uygulamadan önce, spreyci bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur ve spreyci hemen kullanabilirsiniz.
3. Burnunuzu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyci 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 spreyci, her defasında tam doz uygulamanızı ve NASOVINE'in burnunuzun iç yüzeyinize iyice dağılmasını sağlar.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NASOVINE, 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

NASOVINE'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer NASOVINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NASOVINE kullandıysanız:

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

NASOVINE'i kullanmayı unutursanız:

Eğer NASOVINE'in 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.

NASOVINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NASOVINE'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 NASOVINE'e 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:

- Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Geçici görme bozukluğu

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
- Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

Bunlar NASOVINE'in hafif yan etkileridir.

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” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. NASOVINE'in saklanması

NASOVINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sıcaktan koruyunuz. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASOVINE'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir / İstanbul

Üretim Yeri : Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

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