

## KULLANMA TALİMATI

### NASOWELL 1 mg/ml + 50 mg/ml burun spreyi, çözelti

Burun içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 mL’de 1 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat heptahidrat, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, benzalkonyum klorür, saf su içermektedir.

**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. **NASOWELL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NASOWELL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NASOWELL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NASOWELL’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

NASOWELL etkin madde olarak 1 mL’inde 1 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içeren burun spreyi formunda bir ilaçtır.

NASOWELL beyaz renkli plastik sprey aplikatörlü 10 mL’lik amber renkli cam şişede sunulur.

NASOWELL; burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan (burun tıkanıklığını önleyen) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

Soğuk algınlığı sırasında burun mukozasındaki tıkanıklığın giderilmesinde, burun mukozasındaki lezyonlarının iyileşmesine destek olmak, vazomotor rinit (rinitis vasomotorica) tedavisinde ve burun ameliyatlarından sonra burundan nefes alma bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

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

## **2. NASOWELL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NASOWELL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- NASOWELL’in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Burun mukozanızda Rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyseniz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır

### **NASOWELL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa
- Depresyon tedavisinde kullanılan antidepresanlar (MAO İnhibitörleri) ya da kan basıncını arttıran diğer ilaçlar ile eş zamanlı kullanımda
- Şeker hastalığınız varsa
- Tansiyonunuz yüksekse
- Kansızlık (porfiri)
- Göz tansiyonunuz (özellikle dar açılı glokom) varsa
- Böbrek üstü bezinde oluşan bir tümörünüz varsa (feokromasitoma)
- Prostat büyümeniz varsa (iyi huylu prostat hiperplazisi)
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertiroidizm)
- Uzun süreli nezle durumunda,
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalığınız varsa

- Ağır olmayan vakalarda, burun solunumunu en azından kısmen korumak için semptomimetik ilacın önce bir burun deliğine uygulanmasının durdurulması ve şikayetler ortadan kalkana kadar diğer tarafa uygulanması uygun olabilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Hamileyseniz veya diğer ilaçları kullanıyorsanız veya doktor kontrolünde iseniz NASOWELL almadan önce doktorunuza danışınız.
- Çapraz bulaşmayı önlemek için NASOWELL sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Yakın zamanda sinir ameliyatı geçirdiyseniz
- Duyarlı nazal yollara sahip hastalarda ürün uygulandığında lokal rahatsızlık hissedilebilir.
- Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, NASOWELL, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye, düzensiz kalp atışı ya da tansiyon artışına neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.
- NASOWELL 7 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.
- Özellikle çocuklar ve yaşlılar için önerilen doz aşılmamalıdır.
- NASOWELL, hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 12 haftadan fazla kullanılmamalıdır.
- Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir

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

### **NASOWELL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, NASOWELL kullanmayınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ksilometazolin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin hiçbir çalışma bulunmadığından, emziren kadınlar tarafından NASOWELL kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Doğru kullanıldığında NASOWELL tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

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

NASOWELL verilen doz başına 10mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür özellikle astımınız varsa hırıltılı solunuma veya solunum zorluklarına (bronkospazm) neden olabilir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Sempatomitetiklerle birlikte kullanım (örneğin: psödoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin,ksilometazolin, tramazolin, nafazolin) kardiyovasküler sistem ve merkezi sinir sistemi üzerinde ilave etkilere yol açabilir.

*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. NASOWELL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

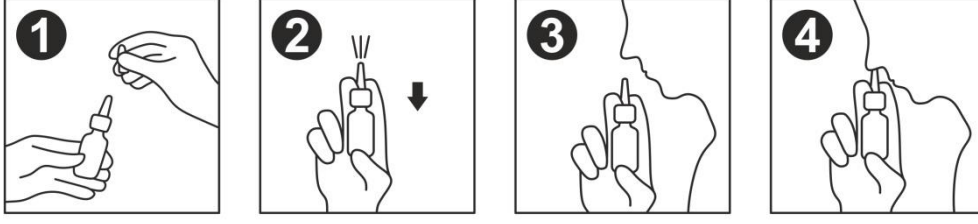
Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: İhtiyaca göre günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

### **Uygulama yolu ve metodu**

NASOWELL burun içine uygulanır.

NASOWELL kullanılmadan önce burun iyice temizlenmelidir.



1. Spreyin ucundaki kapağı açınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız. Şişeyi dikey tutularak her iki burun deliğine sıkınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın altında kontrendikedir.

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

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

Uzun süreli veya aşırı kullanım rebound konjesyona ve/veya nazal mukozanın atrofisine neden olabilir. Bu nedenle hastalara art arda 5 günden fazla dekonjestan almamaları tavsiye edilir.

Özellikle çocuk ve yaşlılarda önerilen doz aşılmamalıdır.

İlacın bir sonraki kullanımından önce birkaç gün ara verilmesi gerekmektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NASOWELL kullandıysanız:**

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

**NASOWELL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NASOWELL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

NASOWELL'i doktorunuzun size söylediği sürece kullanınız. Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etkinin görülmesi beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa NASOWELL'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, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etki sıklığı aşağıdaki şekilde gruplanmıştır:

|                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                |

### **Yaygın**

- Bulantı
- Uygulama yerinde yanma hissi

### **Yaygın olmayan**

- Anjiyoödem (dil ve boğazda şişme)
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı

### **Seyrek**

- Çarpıntı
- Yüksek tansiyon
- Kalp atış hızının artması

### **Çok seyrek**

- Baş ağrısı
- Nöbet (özellikle çocuklarda)
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Yorgunluk (uyuşukluk, sedasyon)
- Halüsinasyon (varsanı (özellikle çocuklarda), hayal görme)
- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Burun mukozasında şişlik
- Burun kanaması
- Kalp ritmi bozuklukları
- Kasların anormal şekilde kasılması
- Geçici görme bozukluğu

### **Bilinmiyor**

- Burun mukozasında yanma hissi, kuruluk veya rahatsızlık, hapşırma

*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](http://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. NASOWELL’in saklanması**

*NASOWELL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Açıldıktan sonra 12 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASOWELL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NASOWELL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre , 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 tarihinde onaylanmıştır.*