

KULLANMA TALİMATI

NAZOFİX % 0.05 nazal sprey

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde :** Her bir püskürtme 51.75 mcg mometazon furoat monohidrata eşdeğer 50.00 mcg mometazon furoat içerir.
- **Yardımcı maddeler :** Mikrokristalin selüloz RC 591, gliserol, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, polisorbata 80, benzalkonyum klorür, feniletal alkol, 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. **NAZOFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NAZOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NAZOFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NAZOFİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAZOFİX nedir ve ne için kullanılır?

NAZOFİX, beyaz renkli, çalkalandığında homojen görünümlü süspansiyon halinde burun spreyidir. Etkin madde olarak kortikosteroid ilaç grubundan mometazon furoat monohidrat içerir.

NAZOFİX, 140 püskürtme için süspansiyon içeren manuel doz ayarlı, nazal aplikatörlü polietilen plastik şişede sunulmaktadır.

NAZOFİX, 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde saman nezlesi ve yıl boyu süren alerjik nezle bulgularının tedavisi ile 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde nazal poliplerin (herhangi bir mukoza zarından dışarı doğru çıkıntı şeklinde büyüyen oluşum) tedavisinde, kullanılmaktadır.

Saman nezlesi yılın belli zamanlarında, ağaçlar, çimenler veya otlardan polenlerin veya küf ve mantar sporlarının solunması ile oluşan alerjik durumdur. Alerjik nezle ise yılın herhangi bir zamanında oluşabilir ve ev tozu miteleri, hayvan kılı, tüy ve bazı yiyecekler gibi bir çok nedene bağlı olabilir.

Bu alerjiler, burunda akıntıya, hapşırmaya ve burun iç yüzeyinin şişmesi nedeniyle burunda tıkanıklık hissine neden olabilir. NAZOFİX, şişmeyi ve burundaki tahrişi azaltarak, hapşırmayı, kaşıntıyı, burunda tıkanmayı veya burun akıntısını azaltır.

Burun polipleri, burun iç yüzeyinde büyümüş oluşumlardır. Nefes almada güçlüğü neden olan burun tıkanıklığı ilk belirtisidir. Burundan su gelişi, boğaza doğru genize su akıyor gibi bir his, tad ve koku kaybı görülebilecek diğer belirtilerdir. NAZOFİX, iltihabı azaltarak poliplerin küçülmesini sağlar.

2. NAZOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAZOFİX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoat veya NAZOFİX bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız var ise, (alerjik reaksiyon, deride döküntü, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Burnunuzda enfeksiyon varsa,
- Yakın zamanda burun ameliyatı geçirdiyseniz ya da burnunuzu yaraladıysanız,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda

NAZOFİX 'i kullanmamalısınız.

Burnunuzda yara varsa, NAZOFİX'i kullanmadan önce, yaranın tamamen düzelmesini beklemelisiniz. NAZOFİX yaralı bölgelerde kullanıma uygun değildir.

NAZOFİX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Göz içi basıncınızda yükselme (glokom) var ise
- Gözünüzde perde inmesi (katarakt) oluşmuş ise
- Başka kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız (ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla)
- Verem hastalığı geçirdiyseniz
- Viral enfeksiyonunuz varsa,
- Herpes simplex olarak bilinen ve daha çok ağızda uçuk ve yaraya neden olan ve gözde de yer alan virüsü taşıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz ile ilgili problemler varsa,

NAZOFİX'i dikkatli kullanmalısınız.

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

NAZOFİX kullanırken özellikle su çiçeği ve kızamık geçiren hastalardan uzak durunuz. Bulaşıcı olan bu hastalıkların sizde de çıktığını düşünüyorsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

NAZOFİX çocuklarda yetişkinlerce ya da yetişkin gözetiminde uygulanmalıdır. Çocuğunuzda gelişme geriliği olabileceğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

NAZOFİX göze uygulanmamalıdır.

NAZOFİX 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NAZOFİX uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız NAZOFİX kullanmayınız. Hamile kalmayı planlıyorsanız, önce doktorunuzla konuşunuz. NAZOFİX'i hamilelikte sadece doktorunuz kesin gerekli olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAZOFİX 'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, NAZOFİX'i sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

NAZOFİX 'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

NAZOFİX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAZOFİX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, NAZOFİX kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

NAZOFİX, 0.02 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür'e ilişkin herhangi bir yan etki beklenmez.

NAZOFİX, ayrıca 0.28 mg sodyum sitrat dihidrat ve 2.1 mg gliserol içermektedir. Bu maddelere ilişkin herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzun tavsiyesi dışında NAZOFİX'i diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

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. NAZOFİX nasıl kullanılır?

NAZOFİX 'i daima doktorunuzun belirlediği dozda alınız. Doktorunuz size almanız gereken dozu bildirecektir. Doktorunuzun belirlediği miktardan fazlasını almayınız. Ayrıca doktorunuzun belirlediği süreden daha uzun süre kullanmayınız. Şüphe duyduğunuz anda almanız gereken dozu, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler için önerilen doz günde bir kez her bir burun deliğine iki püskürtmedir. Bulgularınız düzeldiğinde doktorunuz günde bir kez her bir burun deliğinize bir püskürtme yapmanızı önerebilir.

Doktorunuz kullanmanız gereken miktarı günde en fazla 4 püskürtmeye kadar çıkarabilir. Ancak bulgularınız düzeldiğinde doktorunuz kullanmanız gereken miktarı azaltacaktır.

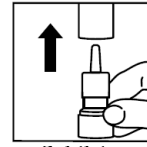
Saman alerjiniz varsa, doktorunuz ilacınızı polen mevsiminin başlamasından 2-4 hafta önce düzenli olarak almanızı önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NAZOFİX burun içine uygulamak üzere geliştirilmiştir.

Her kullanımdan önceyi şişeyi yavaşça çalkalayınız. Kullanmadan önce aşağıdaki talimatları mutlaka okuyunuz.

1. Plastik kapağı çıkarınız (Bkz. Şekil 1)
2. İlacınızı ilk kez kullanıyorsanız, Şekil 2’de olduğu gibi, şişeyi başparmağınızla alttan destekleyiniz. İşaret ve orta parmaklarınızı beyaz aplikatöre yerleştiriniz ve aşağıya doğru bastırarak, ilacınızın dışarı doğru püskürmesini sağlayınız. Yaklaşık 10 kez ya da düzgün püskürtme elde edinceye kadar, bu işlemi tekrarlayınız. İlacınız kullanıma hazırdır. İlacınız bir hafta, kullanılsa bile yeniden ayarlama yapılmasını gerektirmez. Ancak bir haftadan daha uzun süre ilacınızı kullanmadıysanız 2-3 kez ya da düzgün püskürtme elde edinceye kadardışarıya püskürtme yapmanız gerekir.
3. Burun deliklerinizi boşaltmak için nazıkçe sümkürünüz ya da nefesinizi burnunuzdan dışarıya doğru veriniz.
4. Burun deliklerinden birini kapatarak burun aplikatörünün ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz. Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz (Şekil 3)
5. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızın yardımıyla beyaz aplikatöre aşağıya doğru bir kere bastırarak ilacını burnunuza püskürtünüz (Şekil 4). İki burun deliği arasında yer alan duvara (burun septumu) uygulamayınız.
6. Uygulamayı takiben şişeyi burun deliğinizden uzaklaştırınız ve nefesinizi ağızınızdan veriniz.
7. Diğer burun deliğine de aynı şekilde uygulama yapınız.
8. Temiz bir mendil ya da kağıt mendil ile burun aplikatörünün ağızını siliniz ve plastik kapağı kapatınız.



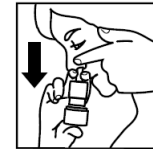
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Nazal Spreyin Temizlenmesi

Kullandığınız burun aplikatörünü düzenli olarak temizlemeniz önemlidir. Aksi taktirde aplikatör düzgün püskürtme sağlayamayabilir. Burun aplikatörünü temizlemek için aşağıdaki talimatları uygulayınız.

1. Plastik kapağı çıkarınız ve musluk suyu ile çalkalayınız.	Beyaz burun aplikatörü Pompa ucu	
2. Yavaşça burun aplikatörünü yukarı doğru çekiniz (Şekil 1)		Şekil 1
3. Burun aplikatörünü musluk suyu ile çalkalayınız (Şekil 2). Kesici delici materyal ya da iğne ile deliği kurcalamayınız.		
		Şekil 2

4. Burun aplikatörünü pompa ucuna oturacak şekilde yeniden yerleştiriniz.	
5. Şekil 3’de olduğu gibi, şişeyi baş parmağınızla alttan destekleyiniz. İşaret ve orta parmaklarınızı beyaz aplikatöre yerleştiriniz ve aşağıya doğru bastırarak, ilacınızın dışarı doğru püskürmesini sağlayınız. Düzgün püskürtme elde edinceye kadar, bu işlemi tekrarlayınız.	
6. Yine musluk suyu ile temizlemiş olduğunuz plastik kapağı kapatınız	

Şekil 3

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

NAZOFİX 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 2 yaşından büyük çocuklarda ise, mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit tedavisinde kullanılmaktadır. Bu tedavi için, 2-11 yaş arası çocuklarda önerilen doz, günde bir kez her bir burun deliğine 50 mcg’lık bir püskürtmedir. Daha büyük çocuklarda ise, yetişkinlere verilen dozlar uygulanabilir.

NAZOFİX’in nazal poliplerin tedavisindeki etkinliği ve güvenilirliği ise sadece 18 yaş için değerlendirildiğinden, 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerdeki nazal poliplerin tedavisinde kullanımı önerilmemektedir. Nazal poliplerin tedavisinde 18 yaşındaki hastalar için yetişkinlere verilen dozlar önerilmektedir

Pediyatrik hastalara yapılacak uygulama, bir yetişkin tarafından ya da bir yetişkinin gözetiminde yapılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAZOFİX kullandıysanız:

NAZOFİX’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Size verilen dozdan fazlasını uyguladıysanız, ya da aşırı doz kullanımında, endişelenmeyiniz. Doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ancak kazayla yutulması durumunda, kullandığınız NAZOFİX ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

NAZOFİX'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı doktorunuzun belirttiği şekilde almalısınız. Ancak ilacınızı almayı unutursanız, ilacınızı almayı unuttuğunuz an ilacınızı uygulayınız. Bir sonraki dozunuzu planlanan şekilde alarak, programınıza devam ediniz. Ancak bir sonraki dozunuzu uygulamanıza az bir süre kaldıysa, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAZOFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı kullanmaya devam ediniz. NAZOFİX tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NAZOFİX'in de, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

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

- Döküntü, kaşıntı, ürtiker, yüz, dudak, el/ayakta şişme, göğüs sıkışması, nefes darlığı, baygınlık hali ve/veya yüksek ateş gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Ciddi ve durdurulamayan burun kanaması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlar sizde mevcut ise, sizin NAZOFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Burun kanaması veya mukusta pembe renk
- Burunda ciddi tahriş, yara oluşması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat ve koku almada bozukluk
- Baş ağrısı
- Boğazda tahriş

- Burunda yanma
- Burunda hafif tahriş
- Farenjit
- Ağrılı adet kanaması
- Yorgunluk
- Depresyon

Bunlar NAZOFİX 'in hafif yan etkileridir.

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

5. NAZOFİX'in saklanması

NAZOFİX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığına maruz bırakmayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NAZOFİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NAZOFİX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt - İstanbul

İmal Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt - İstanbul

Bu kullanma talimatı 06.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.