

KULLANMA TALİMATI

OXYNAZ® %0,05 burun spreyi, çözelti
Burun deliklerine püskürtülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir 10 ml’lik çözelti etkin madde olarak 5 mg oksimetazolin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, sodyum dihidrojen fosfat 2-hidrat, disodyum hidrojen fosfat 12-hidrat, gliserin 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. **OXYNAZ® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXYNAZ®’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXYNAZ® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXYNAZ®’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXYNAZ® nedir ve ne için kullanılır?

• OXYNAZ®, bölgesel soğuk algınlığı ilacıdır. Oksimetazolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar. Buna ek olarak, etkin maddenin antiviral (virüslerin etkilerini zayıflatan veya ortadan kaldıran), bağışıklık sistemini düzenleyici, yangı giderici ve oksidasyonu giderici etkileri olduğu da gösterilmiştir.

• OXYNAZ®, 10 ml bal renkli cam şişe, sprey pompası ve koruyucu kapak ile birlikte sunulur. Berrak, renksiz çözelti görünümündedir.

- OXYNAZ®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
 - Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik rinitlere ve rinosinüzitlere (burun ve yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) bağlı burun tıkanıklığının giderilmesi,
 - Paranasal sinüs (yüz sinüsleri; alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan kemik boşlukları) hastalıklarında salgı boşaltılmasına yardımcı olarak,
 - Orta kulak iltihaplarında nazofarinks (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) mukozasındaki şişliğin giderilmesinde yardımcı tedavi olarak,
 - Rinoskopi (burun boşluklarının incelenmesinde kullanılan yöntem) kolaylaştırmak için.

2. OXYNAZ®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXYNAZ®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer; OXYNAZ®'ın herhangi bir bileşenine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa,
- OXYNAZ®'ın içeriğinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunması nedeniyle, bu maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Hipofiz beziniz burun yoluyla cerrahi olarak çıkarıldı ise (transsfenoidal hipofizektomi) veya meninks zarınızı (dura mater) açıkta bırakan cerrahi bir girişim geçirdiyseniz.

OXYNAZ®'ın içeriğindeki etkin madde konsantrasyonu yetişkinler ve okul çağındaki çocuklar için tasarlanmıştır; bu nedenle bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklar için uygun değildir. Bu hastalar için içeriğinde daha az etkin madde bulunan preparatlar mevcuttur.

OXYNAZ®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göz içi basıncınız artmışsa (özellikle dar açılı glokom),
- Böbreküstü bezi tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidi) varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Kan basıncı yüksekliğiniz (hipertansiyon) varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi altında iseniz,
- Prostat hipertrofiniz (prostat bezinde büyüme) varsa.

Yukarıdaki durumlarda OXYNAZ®'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

7 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

Burun tıkanıklığını gideren soğuk algınlığı ilaçlarının sürekli kullanımının etkilerini zayıflatabileceğini göz önünde bulundurunuz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OXYNAZ®'ın uzun süreli kullanımından ya da önerilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulanmasından sonra, kalp-damar ya da merkezi sinir sistemi etkileri olabilir. Böyle durumlarda araç ya da makine kullanma yeteneğinin olumsuz etkilenebileceğini göz önünde bulundurunuz.

OXYNAZ®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OXYNAZ®'ın içeriğinde bulunan koruyucu madde benzalkonyum klorür nedeniyle tahriş edici olabilir ve deri reaksiyonuna sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- OXYNAZ® ve duyu durumunu uyaran belirli ilaçların (tranilsipromin tipi MAO inhibitörleri ya da trisiklik antidepresanlar) birlikte kullanımı, kalp-damar sistemi üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa yol açabilmektedir. OXYNAZ®, kan basıncındaki artış riskinden dolayı MAO inhibitörlerini aldıktan sonra 2 haftaya kadar kullanılmamalıdır.
- Duyu durumunu uyaran belirli ilaçların (trisiklik antidepresanlar ya da MAO inhibitörleri) eşzamanlı olarak ya da OXYNAZ® uygulamasından hemen önce kullanımı veya tek başına OXYNAZ®'ın doz aşımı veya yutulması kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirin.
- OXYNAZ® betanidin, debrisoquin ve guanetidin (kan basıncını düşüren bazı ilaçlar) etkilerini azaltabilir.

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. OXYNAZ® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OXYNAZ®, 6 yaş ve üzerindeki çocuklar ile yetişkinlere verilebilir; küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar ile yetişkinlerde: Her bir burun deliğine günde 2-3 defa 1 püskürtme OXYNAZ® uygulanır.

OXYNAZ® için belirlenmiş tek bir doz, günde 3 defadan daha fazla uygulanmamalıdır.

Özellikle çocuklarda uzun süreli kullanımdan ve doz aşımından kaçınılmalıdır.

Önerilenden daha yüksek dozajlar, yalnızca doktorunuzun gözetimi altında kullanılabilir.

Yinelenen kullanımdan önce birkaç günlük tedavisiz bir dönem geçmelidir.

Burun mukozası atrofi riski nedeni ile ilaç, kronik rinitte yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

OXYNAZ®, burun içine uygulanır.

• Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** OXYNAZ[®], sadece 6 yaş ve üzerindeki çocuklar ile yetişkinlere verilebilir; küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.
- **Özel kullanım durumları:** Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer OXYNAZ[®]'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXYNAZ[®] kullandıysanız

Doz aşımına ya da kaza sonucu ağız yoluyla alımına bağlı olarak aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir:

- göz bebeklerinin genişlemesi (midriyazis),
- bulantı,
- kusma,
- dudaklarda mavimsi renk değişikliği (siyanoz),
- ateş,
- spazmlar,
- kalp-damar bozuklukları (kalp atım sayısının artması, kalpte ritm bozukluğu, dolaşım yetersizliği, kalp fonksiyonlarının durması, kan basıncında yükselme),
- akciğer fonksiyon bozukluğu (akciğer ödemi, solunum bozuklukları),
- ruhsal bozukluklar.

Bunun yanı sıra sersemlik, vücut sıcaklığında düşme, kalp atım sayısında azalma, kan basıncında şok benzeri düşme, solunumun durması ve koma gelişebilir.

Doz aşımı, özellikle çocuklarda çoğu kez nöbet ve koma gibi santral sinir sistemi etkilerine; bradikardi (kalp atım hızının düşmesi), apne (soluk durması) ve muhtemelen hipertansiyonu (kan basıncı yüksekliği) takip eden hipotansiyona (kan basıncı düşüşü) sebep olur.

OXYNAZ[®]'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OXYNAZ[®] kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye dozaj talimatlarında tanımlandığı gibi devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OXYNAZ[®]'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına dayanarak değerlendirilmektedir:

Çok yaygın: 10'da 1'den fazla

Yaygın: 10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100'de 1'den az, fakat 1.000'de 1'den fazla

Seyrek: 1.000'de 1'den az, ancak tedavi edilen 10.000'de 1'den fazla

Çok seyrek: İzole olgular da dahil olmak üzere 10.000'de 1 ya da daha az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Burun mukozası, ağız ve boğazda yanma veya kuruluk; özellikle hassas hastalarda aksırma oluşabilir.

Yaygın olmayan

- Alerji (yüz ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Kan basıncında yükselme, nabızda hızlanma ve çarpıntı

Seyrek

- Baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik hissi, uyku hali, endişe, rahatsızlık, huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) ve nöbetler (özellikle çocuklarda)
- Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi)
- Bulantı, deri döküntüsü ve görme bozuklukları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczanenizi 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. OXYNAZ®'ın saklanması

OXYNAZ®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra OXYNAZ®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

PHARMA BLUE İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez Mah. Seçkin Sokak 2-4/A/164 Ofis 34406 Kağıthane/İstanbul
Tel: 0212 295 00 50
Faks: 0212 295 00 57

Üretim yeri:

PHARMA PLANT İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sokak 31718 Kadıköy/İstanbul
Tel: 0216 545 20 22
Fax: 0216 545 20 23

Bu kullanma talimatı 10.10.2019 tarihinde onaylanmıştır.