

KULLANMA TALİMATI

RİSONEL %0.05 Süspansiyon İçeren Burun Spreyi

Ölçülü sprej pompası ile kullanılan nazal süspansiyon.

- **Etkin madde:** Her püskürtme 50.00 mikrogram mometazon furoat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, mikrokristalin selüloz-karboksimetil selüloz sodyum (Avicel RC-591), sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, benzalkonyum klorür (%50), polisorbata 80 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. **RİSONEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİSONEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİSONEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİSONEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSONEL nedir ve ne için kullanılır?

RİSONEL %0.05 Süspansiyon İçeren Burun Spreyi kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan mometazon furoat içerir. Mometazon furoat bazı sporcular tarafından hatalı kullanılan ve tabletler veya enjeksiyonlarla alınan "anabolik steroidler" ile karıştırılmamalıdır. Mometazon furoatın küçük miktarları burun içine püskürtüldüğü zaman, burundaki iltihabı, kaşıntıyı, tıkanıklığı ve hapşırığı gidermeye yardımcı olur.

RİSONEL 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit olarak da bilinir) ve yıl boyu devam eden rinit (burun iltihabı) semptomlarının (belirtilerinin) tedavisinde kullanılır.

RİSONEL, erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki ergenlerde mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde (önlenmesinde) endikedir.

RİSONEL, 2-6 yaş arasında alerjik rinit tanısı almış olan çocuklarda kullanılabilir.

Profilaktik tedaviye polen mevsiminin beklenen başlangıcından 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

RİSONEL 18 yaş ve üzeri erişkinlerde nazal polip (iyi huylu ur) tedavisinde de kullanılır.

RİSONEL, erişkinlerde kronik rinosinüzit tedavisinde ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde akut rinosinüzitte (bakterilerin eşlik ettiği rinosinüzitte antibiyotiğe ek olarak) kullanılır.

Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit nedir?

Yılın belirli dönemlerinde ortaya çıkan saman nezlesi ağaç, çimen, ot polenleri ve ayrıca küf ve mantar sporlarının solunmasından kaynaklanan alerjik bir reaksiyondur.

Yıl boyu devam eden rinit, ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği, kuş tüyü ve belirli gıdalar dahil çeşitli maddelere karşı duyarlılıktan kaynaklanabilir. Bu alerjiler burun akıntısı ve hapşırığa neden olur ve burun mukozasında şişliğe bağlı olarak burunda tıkanıklık hissine yol açar. RİSONEL burundaki şişliği ve tahrişi azaltır ve böylelikle, hapşırık, burun kaşıntısı, akıntısı ve tıkanıklığını giderir.

Rinosinüzit nedir?

Rinosinüzit; burun tıkanıklığı, akıntı, yüzde ağrı gibi şikayetlerle seyreden, burun ve paranasal sinüslerin inflamasyonudur.

Burun polipleri nedir?

Burun polipleri burun mukozasının üzerindeki küçük oluşumlardır ve genellikle her iki burun deliğinde görülürler. Ana belirti burunda tıkanıklık hissidir ve burundan nefes almayı etkileyebilir. Genize akıntı olarak hissedilen burun akıntısı ve tat ve koku duyumunu kaybı da görülebilir. RİSONEL burundaki iltihabı azaltır ve poliplerin kademeli olarak küçülmesini sağlar.

2. RİSONEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSONEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mometazon furoat veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Bir burun enfeksiyonu geçiriyorsanız. Nazal spreyi kullanmaya başlamadan önce enfeksiyonun iyileşmesini beklemelisiniz.
- Yakın tarihte bir burun ameliyatı veya burun yaralanması geçirdiyseniz, nazal spreyi kullanmaya başlamadan önce burnunuzdaki yaranın iyileşmesini beklemeniz gerekir.

RİSONEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce tüberküloz (verem hastalığı) geçirdiyseniz veya tüberkülozunuz varsa,
- Gözünüzde herpes simpleks (virüs) enfeksiyonu varsa,
- Başka herhangi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla başka kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız,
- Kistik fibrozunuz varsa.

RİSONEL kullanırken, kızamık veya su çiçeği hastalığı olan kişilerle temas etmekten kaçınınız. Bu enfeksiyonları geçirmekte olan kişilerle temas ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

RİSONEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİSONEL gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, RİSONEL'i doktorunuz söylemedikçe kullanmamalısınız.

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi RİSONEL'in gebe kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve fetüse verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, RİSONEL almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi RİSONEL'in emziren kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RİSONEL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

RİSONEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİSONEL burunda tahrişe yol açabilen benzalkonyum klorür içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkılar dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar RİSONEL'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya RİSONEL diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Alerji için ağızdan veya enjeksiyonla kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız, doktorunuz RİSONEL kullanmaya başlamadan önce bunları bırakmanızı tavsiye edebilir. Bazı kişiler ağızdan veya enjeksiyonla aldıkları kortikosteroidleri bıraktıklarında kas veya eklem ağrısı, güçsüzlük ve depresyon gibi bazı istenmeyen etkilerle karşılaşabilirler. Bu olayları yaşarsanız doktorunuza bildiriniz; doktorunuz nazal spreyi kullanmaya devam edip etmemeniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Ayrıca gözlerde kaşıntı, sulanma veya deride kaşıntı veya kızarıklık gibi başka alerjiler de yaşayabilirsiniz. Bu etkilerden herhangi biriyle karşılaşır ve endişeye kapılırsanız, doktorunuza danışmalısınız.

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

3. RİSONEL nasıl kullanılır?

RİSONEL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Spreyi doktorunuzun söylediğinden daha uzun süre veya daha sık kullanmayın ve daha yüksek doz almayın.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklarda klasik doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir.

Belirtileriniz kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz her burun deliğinize günde sadece bir kez püskürtmenizi tavsiye edebilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlamazsanız, doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz en fazla günlük dozu günde bir kez her burun deliğine dört püskürtmeye yükseltebilir. Semptomlarınız kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz dozu günde bir kez her burun deliğinize iki püskürtmeye düşürmenizi önerebilir.

2-11 yaş arası çocuklar:

Klasik doz her burun deliğine günde bir kez bir püskürtmedir.

Nazal steroidlerin uzun süre yüksek dozlarda kullanımı çocuklarda büyüme hızının yavaşlamasına neden olabilir. Doktorunuz çocuğunuzun boyunu tedavi döneminde zaman zaman ölçebilir ve herhangi bir etki görülürse dozu azaltabilir.

Saman nezlesi şikayetleriniz kötüleşirse, doktorunuz polen mevsimi başlamadan 2-4 hafta önce RİSONEL kullanmaya başlamanızı söyleyebilir; bu, saman nezlesi semptomlarının ortaya çıkmasını önlemeye yardımcı olacaktır. Özellikle gözlerinizde kaşıntı veya tahriş varsa, doktorunuz RİSONEL ile birlikte başka tedaviler kullanmanızı tavsiye edebilir. Polen mevsiminin sonunda saman nezlesi belirtileriniz iyileşebilir ve ondan sonra tedaviye ihtiyacınız olmayabilir.

- Nazal polipler

18 yaş ve üzeri erişkinlerde klasik başlangıç dozu günde bir kez her iki burun deliğine iki püskürtmedir.

Semptomlar 5-6 hafta içinde kontrol altına alınamazsa doz, günde iki kez her iki burun deliğine iki püskürtmeye çıkarılabilir. Semptomlar kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz dozu, semptomları kontrol eden en düşük doza düşürmenizi isteyecektir.

Günde iki kez uygulamayla 5-6 hafta içinde semptomlarda hiçbir iyileşme olmazsa, RİSONEL yerine kullanılabilecek diğer tedavileri görüşmek üzere doktorunuza başvurmalısınız.

- **Rinosinüzit:**

12 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde önerilen günlük doz her burun deliğine günde 1 kez 2 püskürtmedir. Semptomlar yeterince kontrol altına alınamazsa günlük doz her burun deliğine günde 2 kez 2 püskürtmeye yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Nazal Spreyin kullanıma hazırlanması:

Risonel %0.05 Süspansiyon İçeren Burun Sprey’de burnu koruyan ve temiz kalmasını sağlayan toz kapağı vardır. Spreyi kullanmadan önce bu kapağı çıkarınız ve kullandıktan sonra takınız. Sprey pompasının ucunu delmeyiniz.



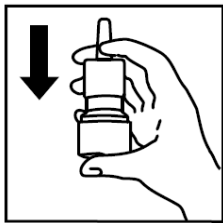
İlk kullanımda, sprej pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 10 kez püskürtülmelidir:

1. Her kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.
2. İşaret parmağınızı ve orta parmağınızı burnun her iki yanına ve başparmağınızı şişenin altına yerleştiriniz.
3. Şişeyi burun deliğinizden uzaklaştırınız ve parmaklarınızı bastırarak spreji püskürtünüz.

Sprej pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprej pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 2 kez püskürtülmelidir.

Kullanma talimatı

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve toz kapağını çıkarınız (Şekil 1).



Şekil 1

2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.
3. Burun deliğinin birini kapatarak sprej pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz (Şekil 2). Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.



Şekil 2

4. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz.
 5. Nefesinizi ağızınızdan veriniz. 4'üncü basamaktaki işlemi aynı burun deliğine bir kez daha tekrarlayınız.
 6. Şişeyi burun deliğinden uzaklaştırınız ve nefesinizi ağızınızdan veriniz.
 7. Diğer burun deliği için 3'ten 6'ıncı basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız.
- Spreyi kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağızınızı siliniz ve kapağını kapatınız.

Burun Sprey'inin temizlenmesi

Burun spreynizi düzenli temizlemeniz önemlidir yoksa düzgün çekemeyecektir. Toz kapağını kaldırınız ve sprej pompasını açınız. Sprej pompasını ve toz kapağını sıcak suda yıkayın ve kurutun. Sprej pompasının ucunu iğne ya da başka bir keskin objeyle delmeye çalışmayınız; çünkü bu işlem pompaya zarar verecek ve doğru ilaç dozunu almanızı engelleyecektir. Sıcak bir yerde kurumaya bırakın. Spreyi şişenin içine itin ve toz kabını yerleştirin. Spreyi temizledikten sonra, ilk kez kullanırken, ilaç düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, 2 kez püskürtülmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda bu ilacın kullanımında, bir yetişkin yardımcı olmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım durumu mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSONEL kullandıysanız

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

Steroidleri uzun süre ya da yüksek miktarlarda kullanırsanız nadiren bazı hormonlarınızı etkileyebilir. Çocuklarda büyüme ve gelişmeyi engelleyebilir.

RİSONEL'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Nazal spreji doğru zamanda kullanmayı unuttuğunuzda, hatırladığınız anda kullanınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİSONEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bazı hastalarda RİSONEL ilk dozdan 12 saat sonra semptomları gidermeye başlar; ancak tedavinin tam yararı iki güne kadar görülmeyebilir. Nazal spreyinizi düzenli kullanmanız çok önemlidir. Doktorunuz size söylemedikçe, kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi durdurmayınız.

Bu ürünle ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Seyrek: Burun içine (intranazal) uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (bronkospazm (bronşlarda spazm), dispne (nefes darlığı) gibi) meydana gelebilir.

Çok seyrek: Anafilaksi (aşırı duyarlılık reaksiyonu) ve anjiyoödem (deride kaşıntılı durum) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise RİSONEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastadan en az 1'inde görülür.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

- Klinik çalışmalarda alerjik rinitli yetişkin ve adolesan hastalarda rapor edilen tedaviye bağlı istenmeyen olaylar aşağıda belirtilmiştir:

Yaygın: Epistaksis (burun kanaması), farenjit (boğaz iltihabı), nazal (burunda) yanma, nazal iritasyon (burunda tahriş), nazal ülserasyon (burunda ülserleşme), hapşırık, baş ağrısı

Bilinmiyor: Çocuklarda uzun süreli kullanımda büyüme hızında yavaşlama, göz basıncında artışa (glokom) bağlı olarak görme bozuklukları

Nazal kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy uzunluğunun düzenli takip edilmesi önerilir.

Epistaksis (burun kanaması) genelde hafif şiddette olup kendiliğinden geçmiştir. İnsidansı (görülme sıklığı) plaseboya (içinde etkin madde olmayan ilaca) kıyasla daha yüksek (%5) olmakla birlikte karşılaştırılan aktif kontrol nazal kortikosteroidlerle (%15'e kadar)

kıyaslanabilir veya daha düşüktür. Diğer tüm etkilerin insidansı plasebo ile karşılaştırılabilir oranlardadır.

Pediyatrik hastalarda, yan etki insidansı, ör. baş ağrısı (%3), epistaksis (%6), burunda iritasyon (tahriş) (%2) ve hapşıрма (%2) plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir.

- Burun polipleri (iyi huylu ur): Burun polipleri için tedavi edilen hastalarda, istenmeyen olayların görülme sıklığı, plaseboyla kıyaslanabilir nitelikte olup alerjik rinitli hastalarda gözlemlenenler ile benzerdir. Polipler için yürütülen klinik çalışmalarda hastaların %1 veya daha fazlasında bildirilen tedaviye bağlı istenmeyen olaylar şunlardır:

Çok yaygın: Burun kanaması günde iki kez 200 mikrogram ile çok yaygın

Yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde bir kez 200 mikrogram ile, burun kanaması günde bir kez 200 mikrogram ile, boğaz iritasyonu günde iki kez 200 mikrogram ile, baş ağrısı günde bir kez 200 mikrogram ile ve günde iki kez 200 mikrogram ile yaygın

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde iki kez 200 mikrogram ile yaygın olmayan

Çok seyrek olarak tat ve koku alma bozukluğu bildirilmiştir.

Burun içine uygulanan kortikosteroidlerin kullanımı sonrası, seyrek olarak nazal septum perforasyonu (burun kıkırdağında delinme) vakaları veya göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt vakaları bildirilmiştir.

Nazal kortikosteroidlerin tüm vücut üzerine etkileri özellikle uzun dönemlerde yüksek dozlarla reçetelendiğinde görülebilmektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİSONEL’in saklanması

RİSONEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSONEL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

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