

KULLANMA TALİMATI

FLİXONASE nazal damla **Burun içine uygulanır.**

Etkin madde: Her bir damlada 400 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Polisorbata 20, sorbitan monolaurat, monosodyum fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat, sodyum klorür ve enjeksiyonluk 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. FLİXONASE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FLİXONASE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FLİXONASE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FLİXONASE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLİXONASE nedir ve ne için kullanılır?

FLİXONASE flutikazon propiyonat içerir.

FLİXONASE, polietilenden yapılmış 7 adet damlalık içeren şeritler halinde folyo içinde ambalajlanmıştır. Her polietilen damlalık (nazal damlalık) 400 mikrogram tek doz flutikazon propiyonat içerir. Her ambalaj, 7'li şeritlerde 4 adet içerir.

FLİXONASE kortikosteroidler grubunun bir üyesidir ki daha basit olarak steroidler olarak tanınırlar. İltihap giderici etki gösterirler.

FLİXONASE burnunuzdaki poliplerin (burun içindeki küçük oluşumlar) neden olduğu şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

FLİXONASE burun tıkanıklığı ile ilişkili şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

FLİXONASE burnunuzdaki şişliği azaltmada hızlı etki gösterir, böylece daha kolay nefes alırsınız. İlacınızı, maksimum bir etkisi olana kadar bir kaç hafta kullanabileceğinizden haberdar olmalısınız.

FLİXONASE, bazı sporcular tarafından suistimal edilen ve tablet veya enjeksiyon yoluyla alınan diğer steroidlerle karıştırılmamalıdır.

FLİXONASE 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

2. FLİXONASE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLİXONASE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonat veya FLİXONASE'ın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz.

FLİXONASE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Sinüzit veya burun içinde bir enfeksiyonunuz varsa,
- Burun ameliyatı geçirdiyse,
- Böbrek üstü bezinizde fonksiyon bozukluğu olduğu söylendiyse (Addison hastalığı)
- Tablet veya enjeksiyon şeklinde herhangi bir çeşit steroid kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise,

FLİXONASE nazal damlalarını, özellikle önerilenin üzerindeki dozlar uzun süre kullanıldığında, vücutta steroid hormonlarının normal üretimini azaltabilir. Bu durumda aşırı zorlanma hallerinde, ciddi yaralanma sonrasında ve bir cerrahi operasyon öncesinde kişinin ekstra steroidler alması gerekebilir.

Bu nedenle semptomlarınızı kontrol eden en düşük FLİXONASE dozunu almanız önemlidir. Doktorunuz sizi soruna işaret eden durumlar açısından kontrol edecektir.

FLİXONASE uygulanmasını takiben seyrek olarak göz içi basınçta artış bildirilmiştir.

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

FLİXONASE'm yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz doktorunuz size kullanmanızı söylemediği sürece FLİXONASE nazal damlayı kullanmayınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size kullanmanızı söylemediği sürece FLİXONASE nazal damlasını kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FLİXONASE'ın araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu durum bitkisel ilaçlar ya da reçetesiz satın alınan ilaçlar için de geçerlidir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- proteaz inhibitörü adı verilen (ritonavir gibi) bir antiviral ilaç (HIV AIDS tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız
- mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç alıyorsanız (ketokonazol gibi)
- uzun süredir ister enjeksiyon şeklinde ister ağızdan steroidler kullanıyorsanız.

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. FLİXONASE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Bu kullanma talimatı size ilacı nasıl ve ne sıklıkta almanız gerektiğini anlatacaktır. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Birkaç haftada ilacınızdan maksimum etki hissedemeyebilirsiniz, fakat doktorunuzun söylediği şekilde ilacınızı düzenli kullanmanız önemlidir.

Doktorunuzun en iyi tedaviye karar vermek için poliplerinizi (içi boş ve mukoza katmanlarıyla döşeli bir organın çeperinden çıkan iyi huylu tümör) düzenli olarak kontrol etmesi gerektiğini unutmayın.

Olağan doz:

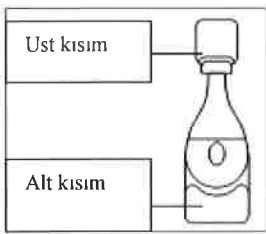
- Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki gençler:

Doktorunuz başka türlü söylemediği sürece, günde bir veya iki kez bir damlalık (400 mikrogram) içeriğini kullanın. İlaç etkilenen burun delikleri arasında eşit olarak bölünmelidir.

- Semptomlarınızda düzelme oldukça, doktorunuz daha düşük bir doz kullanmanızı isteyebilir.
- Eğer semptomlarınız 4-6 hafta sonra düzelmeyorsa, doktorunuz ilacınızı değiştirebilir.

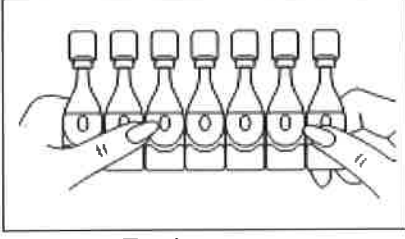
Kullanma/hazırlama talimatları

Nasal damlalığın görünüşü:

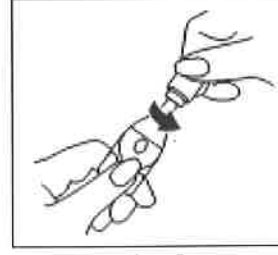


FLİXONASE nazal damlalarının kullanılması

1. Alüminyum paketi bir kenarından yırtarak açınız Damlalara ihtiyaç duyana kadar ambalajı açmayın.
2. Bir kullanımlık nazal damlalığı şeridinden ayırınız. **(resim a)**
3. Geri kalan nazal damlalık şeridini tekrar kutuya koyunuz.
4. Kullanmadan önce nazal damlalığın içeriğinin iyice karışmasının sağlanması önemlidir. Nazal damlalığı etiketli kısımdan yatay olarak tutarken diğer ucuna birkaç fiske atınız ve sallayınız. Ardından sıvının kabın boynunda birikmediğinden emin olmak üzere aşağıya doğru çalkalayın. Bu, nazal damlalığın boyun kısmında kalan sıvının aşağı inmesini sağlayacaktır.
5. Nazal damlalığı alt kısmından sıkıca tutunuz. Üst kısmını döndürerek açınız. **(resim b)**



Resim a

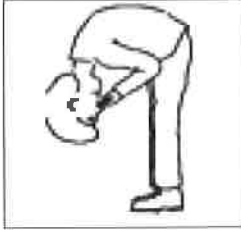


Resim b

Damlalar nasıl damlatılır

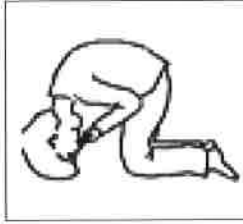
Damlaları damlatmadan önce, bu resimlerde gösterilen pozisyonlardan birini seçmelisiniz. Kolay olmayabilirler ancak bu pozisyonlar damlaların gereken yere gitmelerini sağlayacaktır.

1. Hafifçe sümürerek burnunuzu temizleyiniz.,
2. Ayaktayken, öne doğru eğilin. **(pozisyon 1)**



Pozisyon 1

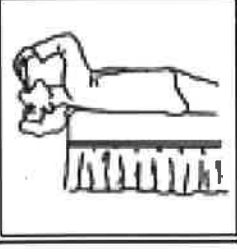
3. Bunu yapamazsanız, dizlerinizin üzerine çökün ve ardından öne doğru eğilin. **(pozisyon 2)**



Pozisyon 2

4. Açılmış nasal damlalığı bir burun deliğinize yerleştirerek nazikçe sıkın.
5. Nasal damlalığın kenarları birbirine değene kadar sıkmaya devam edin. Bu şekilde dozun yaklaşık yarısını uygulamış olacaksınız (yaklaşık 6 damla).
6. Bu adımı diğer burun deliğinizde kalan dozun gerisini kullanarak tekrarlayın.
7. Damlaları damlattıktan sonra en az bir dakika başınız aşağıda bekleyin.

Bu pozisyonlar size zor gelirse, bir yatakta başınız yatağın kenarından sarkacak şekilde uzanın. **(pozisyon 3)**



(pozisyon 3)

Damlaları damlattıktan sonra, başınızı yatakta yan çevirerek en az bir dakika dinlenin.

Uygulama şekli:

Yalnızca burun içine uygulanır.

Damlaları gözünüze temasından sakının, eğer temas ederse suyla yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

• **Çocuklarda kullanım:**

16 yaş altı çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

• **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLİXONASE kullandıysanız:

Eğer kazara doktorunuzun size söylediğinden daha fazla aldıysanız, olabildiğince çabuk doktorunuzla konuşun.

FLİXONASE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLİXONASE'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız gelecek dozu aynen olağan süresinde alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLİXONASE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Birkaç haftada ilacınızdan maksimum etki hissedemeyebilirsiniz, fakat doktorunuzun söylediği şekilde ilacınızı düzenli kullanmanız önemlidir. Doktorunuz söylemeden ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer aşağıdakilerden biri olursa FLİXONASE'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı, öksürük ve göğüs ağrısı veya sıkışması,
- Aşırı güçsüz hissetme veya şuur bozukluğu

- Dudakların, yüzün ve göz kapaklarının şişmesi
- Vücudun herhangi bir yerinde kurdeşen veya topak topak döküntüler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Burun kanaması

Yaygın görülen yan etkiler

- Boğaz ya da burunda kuruluk veya tahriş

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Allerjik reaksiyonlar
- Gözde lenste bulanıklık (katarakt), görme sorununa yol açabilen gözde basınç artışı (glokom). Bu göz sorunları uzun süre kullanan hastalarda ortaya çıkmıştır.
- Burun içinde burun deliklerini ayıran bölmede ufak delikler oluşması (perforasyon)

Bunlara ek olarak, vücudunuzda steroidlerin üretimi de etkilenebilir. Bunun olma olasılığı, uzun süreyle yüksek dozlar aldığınızda daha fazladır. Doktorunuz, semptomlarınızı kontrol eden en düşük steroid dozunu kullanmanızı sağlayarak bunun olmasını engellemeye yardımcı olacaktır.

Yan etkilerin bildirim

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.

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

5. FLİXONASE’ın Saklanması

FLİXONASE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz. Dik olarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLİXONASE’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretici:

Glaxo Wellcome Avustralya Pty. Ltd.

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.