

KULLANMA TALİMATI

MOMECON %0.05 Burun Spreyi
Ölçülü sprej pompası ile kullanılan nazal süspansiyon.
Burun içine uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her püskürtme, 50.00 mcg anhidr mometazon furoat eşdeğer 51.75 mikrogram mometazon furoat monohidrat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz – karboksimetil selüloz sodyum karışımı, gliserin, polisorbata 80, sodyum sitrat dihidrat (E331), sitrik asit monohidrat (E330), benzalkonyum klorür, 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 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. MOMECON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MOMECON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOMECON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOMECON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOMECON nedir ve ne için kullanılır?

MOMECON, beyaz renkli, çalkalandığında homojen görünümlü süspansiyon halinde burun spreyidir. Etkin madde olarak kortikosteroid adı verilen ilaç grubuna dahil olan mometazon furoat monohidrat içerir.

MOMECON, 140 püskürtme için 18 g süspansiyon içeren manuel doz ayarlı, nazal aplikatörlü polietilen plastik şişede sunulmaktadır.

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.

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

MOMECON, erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki adolesanlarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde (önlenmesinde) endikedir.

MOMECON, 3-6 yaş arasında alerjik rinit tanısı almış olan çocuklarda kullanılabilir.

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

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

Pereniyal rinit yıl boyu görülebilir ve belirtiler 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. MOMECON burundaki şişliği ve tahrişi azaltır ve böylelikle, hapşırık, burun kaşıntısı, akıntısı ve tıkanıklığını giderir.

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 duyumu kaybı da görülebilir. MOMECON burundaki iltihabı azaltır ve poliplerin kademeli olarak küçülmesini sağlar.

2. MOMECON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOMECON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

MOMECON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

MOMECON kullanırken, kızamık veya suğiçeği hastalığı olan kişilerle temas etmekten kaçıınız.

Bu enfeksiyonları geğirmekte olan kişilerle temas ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

MOMECON'un yiyecek ve iğecek ile kullanılması

MOMECON gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, MOMECON sizin için uygun olmayabilir.

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi MOMECON'un gebe, emziren veya gebelik riski taşıyan kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetüs ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, MOMECON almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi MOMECON'un gebe, emziren veya gebelik riski taşıyan kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetüs ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MOMECON'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

MOMECON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOMECON burunda tahrişe yol açan benzalkonyum klorür içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkıları dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar MOMECON'un etki mekanizmasını değiştirebilir veya MOMECON diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Alerji için ağızdan veya enjeksiyonla kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız, doktorunuz MOMECON 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 bildirin; 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOMECON nasıl kullanılır?

MOMECON'u 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.

3– 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 MOMECON kullanmaya başlamanızı söyleyebilir; bu, saman nezlesi semptomlarının ortaya çıkmasını önlemeye yardımcı olacaktır. Özellikle gözlerinizde kaşıntı veya tahriş varsa, doktorunuz MOMECON 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, MOMECON yerine kullanılabilecek diğer tedavileri görüşmek üzere doktorunuza başvurmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İlk kullanımda, sprey 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 spreyi püskürtünüz.

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

Kullanma talimatı



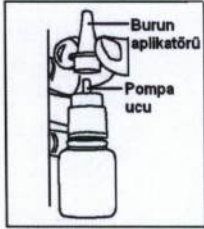
1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve plastik kapağı çıkarınız (bkz. Şekil 1)
2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.

3. Burun deliğinin birini kapatarak sprey pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz (Şekil 3). Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.
4. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz (Şekil 4).
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.

Saman nezlesi, yıl boyu devam eden rinit ve burun poliplerinin tedavisi için normal doz olan günde bir kez her burun deliğine iki püskürtmeyle, bu ürün 35 gün yetecek miktarda doz temin eder.

Nazal Sprey'in temizlenmesi

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



Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7

1. Plastik kapağı çıkarınız ve musluk suyu ile çalkalayınız.
2. Yavaşça burun aplikatörünü yukarı doğru çekiniz (Şekil 5).
3. Burun aplikatörünü musluk suyu ile çalkalayınız (Şekil 6). Kesici delici materyal ya da iğne ile deliği kurcalamayınız.
4. Burun aplikatörünü pompa ucuna oturacak şekilde yeniden yerleştiriniz.
5. Şekil 7'de olduğu gibi, şişeyi başparmağınızla alttan destekleyiniz. İşaret ve orta parmaklarınızı beyaz aplikatöre yerleştiriniz ve aşağıya doğru bastırarak, ilacınızın dışarı doğru püskürtmesini sağlayınız. Düzgün püskürtme elde edinceye kadar, bu işlemi tekrarlayınız.
6. Yine musluk suyu ile temizlemiş olduğunuz plastik kapağı kapatınız.

Özel kullanım durumları:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOMECON kullandıysanız

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

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

MOMECON'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOMECON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bazı hastalarda MOMECON 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 MOMECON'un da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Mometazon furoat monohidratın burun içine (intranazal) uygulamasından sonra nadiren ani aşırı duyarlılık reaksiyonu bronşlarda spazm, nefes darlığı (bronkospazm, dispne gibi) meydana gelebilir. Çok nadiren alerjik reaksiyona bağlı gelişen durum ve ciltte yaygın ödemle gelişen alerji (anaflaksi ve anjiyoödem) bildirilmiştir.

Hırıltı veya solunum güçlüğü yaşarsanız derhal tıbbi yardım alınız.

Göz Hastalıkları:

Bilinmiyor:

Göz basıncında artışa (glokom) bağlı olarak görme bozuklukları

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın:

Burun kanaması (epistaksis), yutak iltihabı (farenjit), burunda (nazal) yanma, burunda tahriş (nazal iritasyon), burunda ülserleşme (nazal ülserasyon)

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor:

Çocuklarda uzun süreli kullanımda büyüme hızında yavaşlama

Nazal kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy uzunluğunun düzenli takip edilmesi önerilir; herhangi bir değişiklik fark edilirse çocuk doktoruna başvurulmalıdır.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın:

Baş ağrısı

Çok nadir olarak tat ve koku alma bozukluğu bildirilmiştir.

Nazal Polipozis (Burun ve çevre dokularındaki iltihabi durum): Nazal polipozis için tedavi edilen hastalarda, istenmeyen (advers) olayların genel görülme sıklığı (insidansı), boş ilaçla (plaseboyla) kıyaslanabilir nitelikte olup alerjik rinitli hastalarda gözlemlenenlere benzerdir. Polipozis için yürütülen klinik çalışmalarda hastaların % 1 veya daha fazlasında bildirilen tedaviye bağlı istenmeyen (advers) olaylar şunlardır:

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok yaygın:

Burun kanaması günde iki kez 200 mikrogram ile

Yaygın:

Üst solunum yolu enfeksiyonu günde bir kez 200 mikrogram ile, burun kanaması günde bir kez 200 mcg ile

Yaygın olmayan:

Üst solunum yolu enfeksiyonu günde iki kez 200 mikrogram ile

Gastrointestinal bozukluklar:

Yaygın:

Boğaz tahrişi (iritasyonu): günde iki kez 200 mikrogram ile

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın:

Günde bir kez 200 mcg ile, günde iki kez 200 mikrogram ile

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun dönemlerde yüksek dozlarla reçetelendiğinde görülmektedir.

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

5. MOMECON'un saklanması

MOMECON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Direkt gün ışığına maruz bırakmayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MOMECON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOMECON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli/İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 16.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.