

KULLANMA TALİMATI

FLUTEL 50 mcg burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her püskürtme dozu, 50 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz / karmelloz sodyum, glikoz (susuz), feniletil alkol, disodyum edetat, polisorbata-80, potasyum sorbat, hidroklorik asit, (derişik), sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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. *FLUTEL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FLUTEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FLUTEL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FLUTEL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUTEL nedir ve ne için kullanılır?

FLUTEL burun spreyin içindeki aktif madde flutikazon propiyonattır.

FLUTEL'in her şişesi yaklaşık olarak 120 doz püskürtme içerir.

FLUTEL vücudun doğal kimyasallarına benzeyen kortikosteroidler denilen bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, bazı vücut geliştiriciler ve sporcular tarafından yasa dışı olarak kullanılan anabolik (yapıcı) steroidlerle aynı değildir. Bu iki çeşit ilaçlar tamamen farklıdır. Kortikosteroidler doğrudan olarak burun içine uygulandığında alerjik reaksiyonların belirtilerini azaltmak ve önlemek için kullanılırlar.

FLUTEL yetişkinlerde ve 4 yaşın üstündeki çocuklarda saman nezlesi dahil mevsimsel alerjik nezle ve mevsimsel olmayan nezlenin belirtilerinin (aşağıda gösterilmiştir) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

- Aksırma,
- Kaşıntı, burun akıntısı,
- Tıkanmış burun,
- Göz ve burun çevresinde basınç ve ağrı (sinüsler)

2. FLUTEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUTEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonat veya FLUTEL'in içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz.

FLUTEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Burun içinde bir enfeksiyonunuz varsa veya son zamanlarda olduysa
- Adrenal bezinizde fonksiyon bozukluğu olduğu söylenmişse
- Burun ameliyatı geçirdiyse.

FLUTEL uygulanmasını takiben seyrek olarak göz içi basınçta artış bildirilmiştir.

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

FLUTEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz FLUTEL'i, yararları muhtemel risklerinden fazla ise kullanın.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUTEL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, FLUTEL kullanırken dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

FLUTEL'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı durumlarda, burun içine uygulanan flutikazon propiyonat diğer ilaçlarla (örn; HIV/AIDS veya ağızdan alınan mantar ilaçları) birlikte kullanmak için uygun olmayabilir. Eğer ritonavir adlı bir ilaç kullanıyorsanız bir doktora danışmadan önce, burun içi flutikazon propiyonat kullanmamalısınız. Kendi kendinize aldığınız ilaçlarda dahil olmak üzere doktorunuzun aldığınız diğer ilaçları bildiğinden emin olun.

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. FLUTEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tam olarak etki göstermesi için FLUTEL'i birkaç gün kullanabilirsiniz ve FLUTEL'i düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söyleyemedikçe tedaviyi bırakmayınız.

Eğer düzenli kullanımdan sonra belirtileriniz düzelmezse veya daha kötüye giderse, ne yapacağınız gerektiğini söylemesi için doktorunuza danışınız.

Doz;

- Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklar

Olağan doz günde bir kez tercihen sabahları her bir burun deliğine 2 spreydir. Doktorunuz dozun, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez her bir burun deliğine 2 spreye çıkarılmasını tavsiye edebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

- 4-11 yaş arası çocuklar

Olağan doz günde bir kez tercihen sabahları her bir burun deliğine 1 spreydir. Doktorunuz dozun, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez her bir burun deliğine 1 spreye çıkarılmasını tavsiye edebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 2 püskürtmeyi geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Yalnızca burun içine uygulanmalıdır.

FLUTEL'i kullanmadan önce ellerinizi yıkamalı ve üzerindeki toz muhafazasını çıkarmalısınız.

SPREYİ KULLANIMA HAZIRLAMA

Eğer yeni veya birkaç gün boyunca kullanılmamış bir şişe ise, iyi çalışması için spreyi kullanıma hazırlamalısınız.

- Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına baş parmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
- Kendinizden uzak bir yöne çevirerek şişeyi dik konumda tutmaya devam ediniz.
- Baş parmağınızı sabit tutarak parmaklarınızla aşağıya doğru bastırınız. Sprey ince bir duman şeklinde dışarı çıkacaktır.

Eğer çalışırsa: "SPREYİ KULLANMA" bölümüne geçiniz.

Eğer sprey çalışmadı ise: veya tıkanıp düştüyorsa, "SPREYİ TEMİZLEME" bölümüne geçiniz. Tıkanıklığı açmak veya sprey deliğini büyütmek için iğne ya da keskin bir cisim **kullanmayınız**. Bu spreyin mekanizmasını bozacaktır.

SPREYİ KULLANMA (Aşağıdaki talimatları dikkatle takip ediniz.)

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız.
2. Hafifçe sümürerek burnunuzu temizleyiniz.
3. Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına başparmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
4. Burun deliklerinizden birini parmağınızla kapatınız ve spreyin püskürtücü başlığını açık olan burun deliğinize yerleştiriniz.

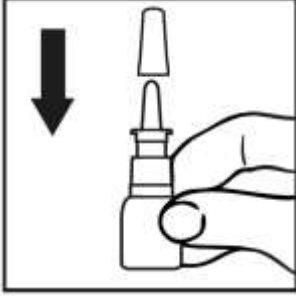


5.Şişeyi dik konumda tutabilmek için başınızı hafifçe öne eğiniz. Burnunuzdan nefes almaya başlayınız ve parmaklarınızla aşağıya doğru bastırınız. Ağızınızdan nefes verirken püskürtücü başlığı burun deliğinizin içinde tutunuz.



6. Yukarıdaki 5. adımı tekrar ederek aynı burun deliğine tekrar sprey püskürtünüz.
7. Püskürtücü başlığı dışarı çıkarınız ve 3 - 6. adımlardaki işlemlerin aynısını diğer burun deliğiniz için de tekrar ediniz.
8. Spreyi kullandıktan sonra, püskürtücü başlığı temiz bir bezle siliniz ve toz muhafazasını

takınız.



SPREYİ TEMİZLEME

- Burun spreynizi haftada en az bir kere temizlemelisiniz.
- Toz muhafazasını çıkarınız ve sonra spreyn püskürtücü başlığını çıkarmak için yukarı doğru çekiniz.
- Püskürtücü başlık ve toz muhafazasını ılık musluk suyu ile yıkayınız. Oda sıcaklığında kurumaya bırakınız, daha sonra püskürtücü başlığı ve toz muhafazasını şişeye tekrar yerleştiriniz.
- Eğer püskürtücü başlık tıkanırsa, yukarıdaki gibi çıkarıp ılık su içinde bekletilebilirsiniz. Soğuk musluk suyu ile durulayınız, kurutunuz ve yerine yerleştiriniz.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanım:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir
4 yaş altı çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

• Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUTEL kullandıysanız:

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

FLUTEL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız endişelenmeyin, gelecek dozu olağan zamanında alın.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUTEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer FLUTEL kullandıktan sonra çok geçmeden aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde görülürse, ilacı kullanmayı kesin ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ani hırıltı ve göğüs ağrısı veya sıkışması
- 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
- Baş ağrısı, hoş olmayan tat ve koku

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Alerjik 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)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınızı 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 Etkileri 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. FLUTEL'in Saklanması

FLUTEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUTEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.