

KULLANMA TALİMATI

RİNOLİEF %0,055 burun spreyi, süspansiyon **Burun içine püskürtülerek kullanılır.**

- **Etkin madde:** (% a/a)
Triamsinolon asetonid 0,055
Her uygulama 55 mikrogram triamsinolon asetonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, dekstroz monohidrat, mikrokristalin selüloz ve karboksimetilselüloz, polisorbata 80, benzalkonyum klorür %50, seyreltik hidroklorik asit, seyreltik 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. ***RİNOLİEF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİNOLİEF' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİNOLİEF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİNOLİEF' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİNOLİEF nedir ve ne için kullanılır?

- RİNOLİEF, triamsinolon asetonid etkin maddesini içerir. Her püskürtme dozunda 55 mikrogram triamsinolon asetonid içeren ölçülü doz kapağı + nazal adaptörden oluşan 120 sıkımlık 16,5 g'lık süspansiyon içeren ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- RİNOLİEF homojen (tekdüze) görünümlü opak (saydam olmayan) bir süspansiyondur (katı-sıvı karışımı).
- RİNOLİEF antialerjik bir kortikosteroiddir. Bu ilaç mevsimsel ve yıl boyu devam eden alerjik nezlenin belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. RİNOLİEF' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİNOLİEF' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sizde veya 6 yaşından büyük çocuğunuzda ilacın içerdiği etkin madde olan triamsinolon asetonide veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerji varsa

RİNOLİEF' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda;

- Tüm vücudu etkileyen (sistemik) steroid tedavisi görüyorsanız veya daha önceden uzun süreli tüm vücudu etkileyen (sistemik) steroid tedavisi görmüşseniz, RİNOLİEF' e geçerken, böbrek üstü bezinin (adrenal) fonksiyonlarında bozulma ihtimali olabilir. (Doktorunuz sizi ani gelişebilen böbrek üstü bezi yetmezliğinin önlenmesi açısından yakından takip etmek isteyebilir.)

Önerilenden daha yüksek dozda kullanılması sonucu adrenal (böbreküstü) sistemde baskılanma meydana gelebilir.

- Burunda veya gırtlakta yerleşmiş mantar enfeksiyonu varsa (Böyle bir durumda doktorunuz RİNOLİEF uygulamasını geçici olarak durduracak ve gereken lokal tedaviyi uygulayacaktır.)

- Kısa bir süre önce burun delikleri arasında kalan bölgede yara (ülser), burun travması veya burun ameliyatı geçirdiyseniz ve henüz tam olarak iyileşmediyseniz (Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir.)

- 2-6 yaş arası kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

- RİNOLİEF de dahil olmak üzere, burun yoluyla uygulanan kortikosteroidlerin çocuklarda ve ergenlerde büyümenin baskılanmasına neden olduğu gösterilmiştir. Doktorunuz büyümenin baskılanmasıyla ilgili bulguları yakından izleyecektir, çocuğunuzun boyunu düzenli aralıklarla ölçerek büyüme oranının etkilenip etkilenmediğini yakından takip edecektir.

- Görme yeteneğinizde bir bozulma olursa veya daha önceden göz içi basıncında artış, göz tansiyonu (glokom) veya katarakt gibi gözle ilgili sorunlarınız olduysa (Kortikosteroidlerin bu gibi göz sorunlarına yol açtığı rapor edilmiştir. Doktorunuz düzenli aralıklarla göz muayenesi yaparak sizi yakından takip edecektir.)

- Uzun süreli yüksek dozlu tedavilerde nazal (burun yoluyla) steroid alınıyorsa tüm vücudu etkileyen (sistemik) etkiler görülebilir. Bunlar kan kortizon düzeyi artışına bağlı kilo artışı ve tansiyon yükselmesi ile görülen bozukluklar (Cushing sendromu, Cushingoid özellikler), böbrekteki adrenal bezin baskılanması, çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, gözün lensinde opaklaşma (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor aşırı hareketlilik (hiperaktivite), uyku bozuklukları, gerginlik (anksiyete), çökkünlük (depresyon) ya da saldırganlık (agresyon) (özellikle çocuklarda) gibi psikolojik ya da davranışsal etkileri içerir.

- Ameliyatlar veya stresli dönemler

Doktorunuzun elektronik imza gerektiren bazı ilaç normalde daha yüksek dozda kullanılmasını onerebilir. Eğer dozunuz yükseltildiyse ve bir ameliyat geçirecekseniz veya kendinizi iyi

hissetmiyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Çünkü, bu ilacın normalden daha yüksek dozları vücudunuzun iyileşme veya stres ile başa çıkma yeteneğini zayıflatabilir. Eğer böyle bir durum olursa, doktorunuz yardımcı olacak başka bir ilaç ile ilave tedaviye ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

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

RİNOLİEF' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİNOLİEF burun içine püskürtülerek kullanılır. Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz RİNOLİEF' i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Doktorunuz anneye sağlayacağı yararın, fetusa verebileceği potansiyel zarardan daha fazla olduğunu düşünürse, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında RİNOLİEF ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği süte geçebilecek ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

RİNOLİEF' in araç veya makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

RİNOLİEF' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİNOLİEF' in içinde yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür bulunur. Bu madde tahriş edicidir (irritandır), deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RİNOLİEF' in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

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

3. RİNOLİEF nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Yetişkinlerde, 12 yaş ve üzerindeki için:

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticak-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli Elektronik İmza Aşısı ile aynıdır. Dokümanın de-ülama kodu: 1221A.x53k0Q3NRW0FYM0-7aktURCS

220 mikrogram uygulayınız. Belirtiler kontrol altına alınınca, günde bir kez, her burun deliğine bir püskürtme şeklinde 110 mikrogramla devam ediniz.

Bazı hastalarda tedavinin ilk günlerinde belirtilerde iyileşme görülebilir. Ancak en yüksek yararın elde edilebilmesi için birkaç günlük tedaviye ihtiyaç duyulabilir.

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için:

Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde 110 mikrogramdır. Daha şiddetli belirtiler varsa 220 mikrogramlık doz kullanılabilir.

Belirtiler kontrol altına alınınca tedaviye en düşük etkili doz ile devam edilmelidir.

2-6 yaş arası kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

Daha fazla kanıt elde edilene kadar 12 yaşın altındaki çocuklarda 3 aydan uzun süre kullanılması önerilmez.

Çocuklar bu ilacı kullanırken bir yetişkin yardımcı olmalıdır.

2 yaşından küçük çocuklar için:

2 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

RİNOLİEF sadece burun yoluyla alınır ve en uygun etkinin elde edilmesi için düzenli olarak kullanılması gerekir.

• **RİNOLİEF' in uygulanması:**

RİNOLİEF' i sadece burun içine püskürtülerek kullanılır.

RİNOLİEF' i kullanmadan önce, burun deliklerinizi temizleyiniz.

1. Şişeyi hazırlama

- Kapağı yukarı doğru iterek çıkarınız.
- Kullanmadan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



2. Nazal Spreyi ilk defa kullanmadan önce

- Şişeyi dik tutunuz.
- Bu sırada spreyi kendinizden uzağa yönlendiriniz.
- Baş kısmını aşağıya doğru bastırarak pompayı doldurunuz.
- 5 defa basıp bırakınız.
- İnce bir sprej elde edene kadar püskürtme yapınız.
- Sprej artık kullanıma hazırdır.



3. Spreyin kullanımı

- Burun deliklerinizden birini parmağınızla bastırarak kapatınız.
- Şişeyi dik tutunuz ve baş kısmını sizi rahatsız etmeyecek seviyeye kadar burun deliğinizin içine sokunuz.
- Ağızınız kapalı iken ve burnunuzdan hafifçe nefes alırken şişenin baş kısmına basarak bir püskürtme yapınız.



Doğru Pozisyon



Yanlış Pozisyon

4. Sonrasında ağızınızdan nefes veriniz.

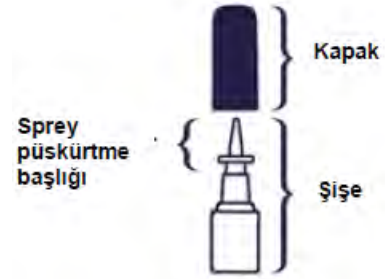
5. Yukarıdaki 3. ve 4. maddede yazılı olan işlemleri diğer burun deliğinize uygulayınız.

6. Spreyi kullandıktan sonra

- Her kullanımdan sonra yumuşak bir bez veya mendille başlığı dikkatlice siliniz ve
- Püskürtme başlığının üstüne kapağını takınız.

Eğer nazal spreyi 2 haftadan daha uzun süredir kullanmadıysanız:

- Püskürtme başlığını sprey ile doldurmak için kullanıma hazırlamak gerekir.
- Bu uygulama sırasında başlığın püskürtme noktasını kendinizden uzak tutunuz.
- Kullanmaya başlamadan önce bir defa havaya püskürtme yapınız.
- Her kullanımdan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



Spreyin temizlenmesi

Eğer sprey çalışmazsa, başlık tıkanmış olabilir. Tıkanıklığı **asla** açmaya çalışmayınız. İğne veya sert bir nesne ile ufak sprey deliğini genişletmeye çalışmayınız, çünkü sprey mekanizması bozulabilir.



Nazal sprey haftada en az bir kez temizlenmelidir. Eğer tıkanırsa daha sık temizlenebilir.

Spreyin temizlenmesi için talimatlar:

1. Kapağını çıkarınız.

2. Sadece sprey başlığını nazal tüpe çekiniz.

Bu belge Sağlık Bakanlığı tarafından elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxS3k0Q3NRM0FyM0Fyak1URG83



3. Kapağı ve sprej başlığını birkaç dakika sıcak suda ıslatınız.
4. Daha sonra soğuk akan musluk suyunda durulayınız.



5. Sallayarak veya hafifçe vurarak, fazla suyu uzaklaştırınız .
6. Kurumaya bırakınız.
7. Sprej başlığını tekrar takınız.
8. İnce sprej gelinceye kadar üniteyi püskürtünüz.
9. Normal biçimde kullanınız.

İlk uygulamadan başlamak üzere, 120 püskürtmeden sonra veya 2 ay içinde (16,5 g/ambalaj) şişenin atılması gerekir.

Kullanım sonrası arta kalan süspansiyon başka bir şişeye aktarılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz RİNOLİEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için: Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde 110 mikrogramdır. Daha şiddetli belirtiler varsa 220 mikrogramlık doz kullanılabilir.

Belirtiler kontrol altına alınınca tedaviye en düşük etkili doz ile devam edilmelidir.

2-6 yaş arası kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

- **2 yaşından küçük çocuklar için:**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do- kodlama kodu : T2TAKS3k0Q3NRV0FYM0Fyak1UR083

7 yaşın altındaki çocuklarda etkinliği ve güvenliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

RİNOLİEF' in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

RİNOLİEF' in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNOLİEF kullandıysanız:

Doktorunuzun önerdiği veya eczacınızın belirttiği dozu almanız önemlidir. Sadece doktorunuzun önerdiği kadar kullanmalısınız; fazla veya az kullanmanız durumunda belirtileriniz kötüleşebilir.

Aşırı bir dozun sorunlara neden olması beklenmez. Ancak, eğer şişe içeriğinin tamamını ağız yoluyla alacak olursanız mide veya bağırsak rahatsızlığı yaşayabilirsiniz.

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

Eğer RİNOLİEF' i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

RİNOLİEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RİNOLİEF tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, alerjik şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (döküntü, kurdeşen, kaşıntı, nefes almada ve yutmada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme)
- Göz kapakları, ağız çevresi, el ve ayaklarda kaşıntıyla beraber ciltte yaygın şişme olması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin RİNOLİEF' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Yaygın

- Burun akıntısı, baş ağrısı, boğaz ağrısı ve/veya öksürük
- Burun kanaması
- Havayollarında iltihaplanma/irritasyon (bronşit)
- Mide yanması ya da hazımsızlık (dispepsi)
- Grip benzeri belirtiler (ateş, kas ağrısı, güçsüzlük ve/veya yorgunluk)
- Dişlerle ilgili bozukluklar

Seyrek

- Burun içinde orta bölümde (nazal septum) delinme

Bilinmiyor

- Burun içinde irritasyon ve kuruluk
- Yüzdeki hava boşluklarında (sinüsler) sıvı toplanması ve tıkanma
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Hapşırma
- Tat ve koku değişiklikleri
- Bulantı
- Uykusuzluk, baş dönmesi ya da yorgunluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Kanda kortizol düzeyinde azalma
- Göz lensinde opaklaşma (katarakt), göz içi basıncında artış (glokom)

Çocuklarda görülen ek yan etkiler

Çocuğunuz bu ilacı kullanıyorsa çocuğunuzun büyüme hızı etkilenebilir; doktorunuz çocuğunuzun boyunu düzenli olarak ölçmek isteyecektir ve doktorunuz ilacın dozunu azaltabilir. Ayrıca, doktorunuz çocuğunuzun bir çocuk hastalıkları uzmanına göndermeyi düşünebilir.

Nazal yolla (burun yoluyla) uygulanan diğer kortikosteroidlerle olduğu gibi, seyrek olarak nazal septum perforasyonları (burun içinde orta bölümde delinme) ve nazal konjesyon (burun tıkanıklığı) bildirilmiştir.

Burun yolu ile kullanılan (nazal) kortikosteroidlerin özellikle yüksek dozda uzun süre kullanıldığında vücudu etkileyen (sistemik) etkileri ortaya çıkabilir. Burun yolu ile uygulanan steroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile

Bu belge 7071 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereğince elektronik ortamda imzalanmıştır. Etkinlik için dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxS3k0Q3NRM0FyM0Fyak1URG83 adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxS3k0Q3NRM0FyM0Fyak1URG83

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. RİNOLİEF’ in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

RİNOLİEF’ i, kapağını açtıktan 2 ay sonra atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİNOLİEF’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 02/10/2020 tarihinde onaylanmıştır.