

KULLANMA TALİMATI

NAZALASTİN 0,14 mg/püskürtme burun spreyi, çözelti
Burun içine püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir sprey püskürtmesi (0,14 ml) 0,14 mg azelastin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, hidroksi propil metil selüloz, disodyum monohidrojen fostat dodekahidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum klorür 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 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. **NAZALASTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NAZALASTİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NAZALASTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NAZALASTİN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAZALASTİN nedir ve ne için kullanılır?

- NAZALASTİN, 10 ml berrak çözelti içeren cam şişelerde sunulan anti-alerjik bir burun spreyidir.
- NAZALASTİN, etkin madde olarak her bir püskürtmede 0,14 mg azelastin hidroklorür içermektedir.
- Azelastin, alerji belirtilerini gidermede kullanılan anti-alerjik bir ilaçtır.
- NAZALASTİN, mevsimsel ve mevsimsel olmayan (yıl boyu) alerjik nezlenin (rinit) (burun kaşıntısı, hapşırma, burun tıkanıklığı, burun akıntısı) belirtilerinin tedavisinde ve burun mukozasında görülen daimi akıntı ve tıkanıklığın (vazomotor rinit) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. NAZALASTİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

NAZALASTİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Azelastin hidroklorür veya NAZALASTİN' in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

NAZALASTİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bugüne kadar yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir. Ancak, genel bir kural olarak ilaç kullanan kişilerin alkollü içeceklerin tüketiminden kaçınması gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Laboratuvar hayvanlarında, tedavi için kullanılan dozların çok üstündeki dozlarda bile anne karnındaki cenin üzerine herhangi bir zararlı (toksik) etki göstermemesine rağmen, günümüzdeki tıbbi yaklaşım, hamileliğin ilk üç ayında NAZALASTİN' in kullanılmaması yönündedir.

Hamilelik döneminde NAZALASTİN' in kullanımına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi sırasında bu ilacın güvenliliğine ait yeterli klinik deneyim olmadığından, NAZALASTİN' i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NAZALASTİN kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği tek tük vakalar halinde halsizlik, yorgunluk, bitkinlik, baş dönmesi veya güçsüzlük hissi görülebilir. Benzer şikayetleriniz oluyor ise araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Bu etkiler, alkol ve uyarılara tepki verme zamanı üzerine olumsuz etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte kullanım durumunda artabileceği için, özel dikkat göstermelisiniz. Araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

NAZALASTİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NAZALASTİN' in içerdiği yardımcı maddelere karşı herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

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

3. NAZALASTİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

NAZALASTİN daima doktorunuzun veya eczacınızın önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe, tavsiye edilen kullanım:

NAZALASTİN'i her bir burun deliğimize günde 2 defa 1 kez püskürtünüz (sabah ve akşam; günlük toplam doz 0,56 mg azelastin hidroklorüre eşdeğer).

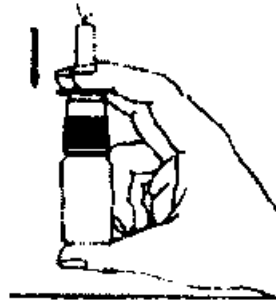
Burun mukozasında görülen daimi akıntı ve tıkanıklığın (vazomotor rinit) tedavisinde ve önlenmesinde ise her burun deliğine günde 2 defa 2 sprey sıkılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

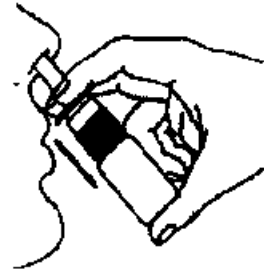
NAZALASTİN' i başınız dik pozisyonda iken uygulayınız (Aşağıdaki şekil ve talimatları takip ediniz).



Şekil 1: Koruyucu kapağını çıkarınız.



Şekil 2: Sadece ilk kez kullanılırken, püskürtme görünene kadar birkaç kez püskürtünüz.



Şekil 3: Başınız dik durumdayken her bir burun deliğimize bir kez püskürtünüz. Koruyucu kapağını tekrar yerine yerleştiriniz.

Tedavi süresi:

NAZALASTİN ile tedavi süresi şikayetlerin tipine, şiddetine ve gelişimine bağlıdır. NAZALASTİN uzun dönem tedavide kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

NAZALASTİN' i 6 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Burun mukozasında görülen

daimi akıntı ve tıkanıklığın (vazomotor rinit) tedavisinde ve önlenmesinde ise 12 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı için özel bir önlem yoktur. Normal dozlarda kullanabilirsiniz.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAZALASTİN kullandıysanız:

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

NAZALASTİN burun içerisine lokal olarak kullanılır. Lokal olarak aşırı doz durumunda bile, aktif madde içeriği çok düşük olduğundan dolayı herhangi bir zehirlenme belirtisi beklenmez. Ancak, amaçlanan kullanımının dışında daha yüksek miktarlarda kullanılması (örneğin, şişe içerisindeki çözeltinin tamamının bir çocuk tarafından yutulması) durumunda tıbbi yardım sağlanmalıdır. Söz konusu doz aşımı çok yeni gerçekleşmiş ise mide yıkanması önerilir.

İnsanlarda azelastin hidroklorürün zehirli (toksik) dozlarının uygulamasına ait deneyim bulunmamaktadır. Son derece yüksek aşırı dozda veya zehirlenmede merkezi sinir sistemi belirtileri (sersemlik, bilinç bulanıklığı, bilinç kaybı, kalbin normalden hızlı atımı, kan basıncı (tansiyon) düşüklüğü), hayvan deneylerinin sonuçlarına dayalı olarak beklenebilir. Dolayısıyla bu bozuklukların tedavisi belirtilere yönelik olmalıdır.

NAZALASTİN' i kullanmayı unutursanız:

Eğer NAZALASTİN' i uygulamayı unutursanız, özel bir önlem almanıza gerek yoktur. Sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Gerektiğinde iki uygulama zamanı arasında da NAZALASTİN' i kullanabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NAZALASTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NAZALASTİN ile tedaviye belirtileriniz geçinceye kadar düzenli olarak devam ediniz.

NAZALASTİN' i kullanmayı bırakırsanız, rahatsızlığımızın tipik belirtileri kısa sürede yeniden ortaya çıkabilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NAZALASTİN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Uygun olmayan uygulama (baş arkaya yatırılarak uygulama, bkz. 3. NAZALASTİN nasıl kullanılır?) nadiren bulantıya sebep olabilen acı tat oluşturabilir.

Yaygın olmayan:

- Sprey uygulandığında iltihaplı burun mukozasında tahriş (yanma, karıncalanma), hapşırma ve burun kanaması.

Seyrek:

- Bulantı

Çok seyrek:

- Döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Hastalığın kendisinden de kaynaklanabilecek olan halsizlik (yorgunluk, bitkinlik), baş dönmesi veya güçsüzlük hissi

Bahsedilen yan etkiler, genelde geçicidir. Dolayısıyla özel bir önlem alınmasına gerek olmayacaktır.

NAZALASTİN' in kullanımından sonra ağzınızda acı tat hissederseniz, bu acı tadı gidermek için alkol içermeyen meyve suyu veya süt gibi bir içecek içerek giderebilirsiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 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. NAZALASTİN’ in Saklanması

NAZALASTİN’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında (+8 °C’nin altında) saklamayınız.

Yanlışlıkla buzdolabı gibi +8 °C’nin altındaki bir sıcaklıkta uzun süre bırakılırsa, NAZALASTİN’ in etkin maddesi bir ölçüde kristalleşmeye başlar. Şişeyi ışığa tuttuğunuzda bu kristaller görünür hale gelecektir. Böyle bir çözeltiyi kullanmayınız.

Ancak çözeltiyi birkaç saat oda ısısında bırakırsanız, kristaller tamamen kaybolacaktır, bu berrak çözeltiyi yeniden kullanabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAZALASTİN’ i kullanmayınız.

Açıldıktan sonra kullanım süresi:

Şişenin ilk açılımından sonra NAZALASTİN’ i, 6 aydan daha uzun süre ile kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç San. 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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.