

KULLANMA TALİMATI

NOSTİL burun spreyi

Burun yolu ile uygulama içindir.

• **Etkin madde:**

Her bir 15 ml spreyde:

Fenilefrin hidroklorür 0.035 g

Klorfeniramin maleat 0.060 g

Susuz klorbutanol 0.075 g

• **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum hipofosfit, sodyum sitrat ve distile 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. **NOSTİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOSTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOSTİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOSTİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOSTİL nedir ve ne için kullanılır?

NOSTİL, amber renkli cam şişede bulunur. Her bir karton kutu 15 ml' lik sprey içermektedir. NOSTİL, allerjik kaynaklı saman nezlesi, soğuk algınlığı (koriza), akut sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), akut rinosinüzit (burun ve sinüzitlerin iltihabıdır) gibi bütün akut rinit (nezle) vakalarının tedavi ve korunmasında kullanılır.

2. NOSTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOSTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Geçmişte NOSTİL'e, içindeki etkin maddelerine veya yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş bileşenlerden herhangi birine karşı allerjik reaksiyonunuz olduysa,
- Yeni doğan veya düşük ağırlıklı doğan bebeklerde,
- Şiddetli hipertansiyon (yüksek tansiyon) veya taşikardinin (kalp atımının hızlanması) eşlik ettiği hastalıklarınız varsa,
- Dar açılı glokom hastalığınız varsa (göz içi basıncının artması),
- Koroner arter hastalığınız varsa (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması),
- Terkibindeki fenilefrinin vazokonstriktör (damar daraltıcı) tesiri nedeniyle ozena (burun mukozasında kabuklanma, atrofi ve kötü koku) hastalığınız var ise
- 5 günden daha uzun süre kullanmanız gerekirse
- Kronik (uzun süren) nezle tedavisinde
- 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan NOSTİL kullanılmamalıdır.
- NOSTİL, mide bağırsak sisteminde tıkanma, karaciğer hastalıkları, bağırsak tıkanıklığı, kalp hastalığı, idrar yolunda tıkanma, prostat büyümesi ve idrar yollarında tutulma durumlarında kullanılmamalıdır.

NOSTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hipertiroidiniz (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi), glokomunuz (göz içi basıncının artması) ya da hipertansiyonunuz (yüksek tansiyon) varsa,
- Kardiyovasküler sistem hastalığınız (kalp-damar sistemi hastalıkları) varsa,
- Bronşiyal astım hastalığınız (bronşlarda aşırı mukozun birikmesi ile oluşan akciğer hastalığı) varsa,
- Serebral (beyin ile ilgili) aterosklerozunuz (damar sertliği) varsa,
- Diabetes mellitus hastalığınız (şeker hastalığı) varsa,

- İdiyopatik ortostatik hipotansiyonunuz (oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen sebebi bilinmeyen kan basıncı düşüklüğü) varsa,
- Feokromasitomanız (böbrek üstü bezinde görülen tümör) varsa,
- Prostat hipertrofiniz (erkek genital bezinin büyümesi) hastalığınız varsa,
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında fenilefrin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Klorfeniramin maleat, ağır karaciğer hastalığında istenmeyen sedasyona neden olur. Hepatik yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

NOSTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOSTİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin çocuk açısından faydası ve NOSTİL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınarak doktorunuz tarafından ilacın kullanılıp kullanılmayacağına karar verilir.

Araç ve makine kullanımı

NOSTİL lokal (bölgesel) etkili bir preparat olmasına rağmen aşırı kullanımında içeriğindeki etken maddelerin sistemik (tüm vücudu etkileyen) etkisi sedasyona (hastanın bilinci kaybolmadan sakinleştirilmesi) yol açabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

NOSTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOSTİL her dozunda 1 mmol (23 g) dan az sodyum ihtiva eder; esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NOSTİL'in içeriğindeki klorfeniramin maleatın MAO inhibitörleri ve trisiklik antidepresanlar adı verilen ilaçlar ile eş zamanlı kullanımı, antimuskarinik (muskarin veya muskarin benzeri ajanların etkilerini baskılayan) etkide ve sedatif (yatıştırıcı, sakinleştirici) etkide artma görülür ancak bu etkileşim klorfeniraminin topikal (bölgesel) ve/veya inhalasyon (solunum) yolu ile uygulanması ile görülmez.

NOSTİL'in içeriğindeki fenilefrin hidroklorürün MAO inhibitörleri (depresyon ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaç grubu) ve trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç grubu) adı verilen ilaçlar ile eş zamanlı kullanımı, hipertansif kriz (kan basıncının artması), taşikardi (kalp atış hızının artması) ve kardiyotoksisite (kalpte hasar veya bozukluk oluşturma) riskinde artışa sebep olur ve bu etkileşim fenilefrin hidroklorürün intranazal (burun içine) uygulanması ile de görülebilir.

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. NOSTİL nasıl kullanılır?

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

Doktorunuzun tavsiyesine göre tayin edilir.

Erişkinlere günde 4-6 defa veya hekim tavsiyesine göre her iki burun deliğine 1-2 defa püskürtülmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NOSTİL burun spreyi, sadece burun içine uygulama içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocukların her iki burun deliğine 1 kez püskürtülmesi önerilir. 4-6 yaş arası bebeklerde doktor tavsiyesiyle, distile suyla yarı-yarıya sulandırılarak kullanılabilir

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Bu hasta popülasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Bu hasta popülasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOSTİL kullandıysanız:

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

NOSTİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOSTİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NOSTİL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Ağrı sızı, gripi andıran sendromlar

Bilinmiyor (Eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Refleks azalması, uyuklama

Burun akıntılarının artması, burun içi doku kuruluğu, hapşırma, burunda geçici yanma

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 0800 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 doktorumuzu veya eczacımızı bilgilendiriniz.

5. NOSTİL'in saklanması

NOSTİL 'i çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOSTİL'i kullanmayınız.

Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz NOSTİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.