

KULLANMA TALİMATI

OXYNAZ® %0,01 pediatrik burun spreyi, çözelti
Burun deliklerine püskürtülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir 10 ml'lik çözelti etkin madde olarak 1 mg oksimetazolin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, sodyum dihidrojen fosfat 2-hidrat, disodyum hidrojen fosfat 12-hidrat, gliserin 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 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. **OXYNAZ® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXYNAZ®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXYNAZ® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir**
5. **OXYNAZ®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXYNAZ® nedir ve ne için kullanılır?

• OXYNAZ®, bölgesel soğuk algınlığı ilacıdır. Oksimetazolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar. Buna ek olarak, etkin maddenin antiviral (virüslerin etkilerini zayıflatan veya ortadan kaldıran), bağışıklık sistemini düzenleyici, yangı giderici ve oksidasyonu giderici engelleyici etkileri olduğu da gösterilmiştir.

• OXYNAZ®, 10 ml bal renkli cam şişe, sprey pompası ve koruyucu kapak ile birlikte sunulur. Berrak, renksiz çözelti görünümündedir.

- OXYNAZ®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır.
 - Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik rinitlere ve rinosinüzitlere (burun ve yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) bağlı burun tıkanıklığının giderilmesi,
 - Paranasal sinüs (yüz sinüsleri; alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan kemik boşlukları) hastalıklarında salgı boşaltılmasına yardımcı olarak,
 - Orta kulak iltihaplarında nazofarinks (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) mukozasındaki şişliğin giderilmesinde yardımcı tedavi olarak,
 - Rinoskopiye (burun boşluklarının incelenmesinde kullanılan yöntem) kolaylaştırmak için.

2. OXYNAZ®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXYNAZ®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer; OXYNAZ®'ın herhangi bir bileşenine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa,
- OXYNAZ®'ın içeriğinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunması nedeniyle, bu maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Hipofiz beziniz burun yoluyla cerrahi olarak çıkarıldı ise (transsfenoidal hipofizektomi) veya beyin zarınızı (dura mater) açıkta bırakan cerrahi bir girişim geçirdiyseniz.

OXYNAZ®'ın içeriğindeki etkin madde konsantrasyonu 2 yaşından büyük çocuklar için tasarlanmıştır; bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

OXYNAZ®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OXYNAZ®, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

- Göz içi basıncınız artmışsa (özellikle dar açılı glokom),
- Böbreküstü bezi tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidi) varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Kan basıncı yüksekliğiniz (hipertansiyon) varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi altında iseniz,
- Prostat hipertrofiniz (prostat bezinde büyüme) varsa.

Yukarıdaki durumlarda OXYNAZ®'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

5 günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.

Burun tıkanıklığını gideren soğuk algınlığı ilaçlarının sürekli kullanımının etkilerini zayıflatabileceğini göz önünde bulundurunuz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

OXYNAZ®'ın uzun süre kullanımından ya da önerilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulanmasından sonra, kalp-damar ya da merkezi sinir sistemi etkileri olabilir. Böyle

durumlarda araç ya da makine kullanma yeteneğinin olumsuz etkilenebileceğini göz önünde bulundurunuz.

İçeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OXYNAZ®'ın içeriğinde bulunan koruyucu madde benzalkonyum klorür nedeniyle tahriş edici olabilir ve deri reaksiyonuna sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- OXYNAZ® ve duyu durumunu uyarıcı belirli ilaçların (tranilsipromin tipi MAO inhibitörleri ya da trisiklik antidepresanlar) birlikte kullanımı, kalp-damar sistemi üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa yol açabilmektedir. OXYNAZ®, kan basıncındaki artış riskinden dolayı MAO inhibitörlerini ve/veya RIMA'ları aldıktan sonra 2 haftaya kadar kullanılmamalıdır.
- Duyu durumunu uyarıcı belirli ilaçların (trisiklik antidepresanlar ya da MAO inhibitörleri eşzamanlı olarak ya da OXYNAZ® uygulamasından hemen önce kullanımı veya tek başına OXYNAZ®'ın doz aşımı veya yutulması kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bilgilendirin.
- OXYNAZ® betanidin, debrisoekin ve guanetidin (kan basıncını düşüren bazı ilaçlar) etkilerini azaltabilir.
- OXYNAZ®, tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan ilaçların (adrenerjik nöron blokörleri ve beta-blokörler dahil) tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.
- OXYNAZ® oksitosin (doğumu kolaylaştırmak için kullanılan bir hormon), iştahı baskılayan ilaçlar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar ile birlikte kullanıldığında kan basıncında artışa yol açabilir.
- Hipertansif kriz riski bulunduğu moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve rasagilin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar OXYNAZ® ile aynı anda alınmamalıdır.
- OXYNAZ® kalp glikozidleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile birlikte kullanıldığında ritim bozukluğu riskinde artışa neden olur.
- OXYNAZ® ergotamin ve metiserjit (her ikisi de migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte verildiğinde ergotizm (ergo alkaloidleri ile görülen ilaç zehirlenmesi) riskinde artışa yol açar.
- OXYNAZ®, tiroid hormonları ile eşzamanlı kullanıldığında dikkatli olunması gerekir.

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. OXYNAZ® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 yaş ve üzeri çocuklarda; her bir burun deliğine 2 püskürtme günde 2 defa uygulanır.

2 yaşından büyük çocuklarda; klinik duruma göre doktor tarafından belirlenir. Önerilen doz, her bir burun deliğine günde iki defa 1 püskürtmedir.

Yinelenen kullanımdan önce birkaç günlük tedavisiz bir dönem geçmelidir.

Burun mukozası atrofisi riski nedeni ile ilaç, kronik rinitte yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılabilir.

OXYNAZ® için belirlenmiş tek bir doz, günde 3 defadan fazla uygulanmamalıdır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

OXYNAZ® burun içine uygulanır.

• **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** OXYNAZ®, sadece 2 yaşından büyük çocuklara verilebilir; 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:** Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer OXYNAZ®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemişiniz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXYNAZ® kullandıysanız:

Doz aşımına ya da kaza sonucu ağız yoluyla alımına bağlı olarak aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir:

- göz bebeklerinin genişlemesi (midriyazis),
- bulantı,
- kusma,
- dudaklarda mavimsi renk değişikliği (siyanoz),
- ateş,
- spazmlar,
- kalp-damar bozuklukları (kalp atım sayısının artması, kalpte ritim bozukluğu, dolaşım yetersizliği, kalp fonksiyonlarının durması, kan basıncında yükselme),
- akciğer fonksiyon bozukluğu (akciğer ödemi, solunum bozuklukları, nefes darlığı),
- ruhsal bozukluklar.

Bunun yanı sıra, sersemlik, vücut sıcaklığında düşme, kalp atım sayısında azalma, kan basıncında şok benzeri düşme, solunumun durması ve koma gelişebilir.

Doz aşımı, özellikle çocuklarda çoğu kez nöbet ve koma santral sinir sistemi etkilerine; brakardi (kalp atım hızının düşmesi), apne (soluk durması) ve muhtemelen hipertansiyon (kan basıncı yüksekliği) takip eden hipotansiyona (kan basıncı düşüşü) sebep olur.

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

OXYNAZ® kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye dozaj talimatlarında tanımlandığı gibi devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına dayanarak değerlendirilmektedir:

Çok yaygın: 10'da 1'den fazla

Yaygın: 10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100'de 1'den az, fakat 1.000'de 1'den fazla

Seyrek: 1.000'de 1'den az, ancak tedavi edilen 10.000'de 1'den fazla

Çok seyrek: İzole olgular da dahil olmak üzere 10.000'de 1 ya da daha az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Burun mukozası, ağız ve boğazda yanma veya kuruluk; özellikle hassas hastalarda akıntı oluşabilir.

Yaygın olmayan

- Alerji (yüz ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Kan basıncında yükselme, nabızda hızlanma ve çarpıntı

Seyrek

- Baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik hissi, uyku hali, endişe, rahatsızlık, huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) ve nöbetler (özellikle çocuklarda)
- Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi)
- Bulantı, deri döküntüsü ve görme bozuklukları

Bilinmiyor

- Korku, titreme, etkide azalma ile birlikte tolerans gelişimi, anormal zihinsel durumlar
- Kalp ritminde bozukluk
- Kan basıncında yükselme ile birlikte damar daralması, ekstremitelere giden kan dolaşımında azalma (soğuk ekstremiteler), burunda damar genişlemesi
- Nefes darlığı, bronşlarda daralma
- Bulantı, ağız kuruluğu, iştahsızlık, kusma
- Bölgesel deri reaksiyonları (örneğin; kontakt dermatit)
- Halsizlik
- Geçici bölgesel tahriş ve kuruluk, ağrı, burunda tıkanıklık ve ilaçla uyarılan burun iltihabı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczanenizi 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. OXYNAZ®'in saklanması

OXYNAZ®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra OXYNAZ®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

PHARMA BLUE İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Merkez Mah. Seçkin Sokak 2-4/A/164 Ofis 34406 Kağıthane/İstanbul

Tel: 0212 295 00 50

Faks: 0212 295 00 57

Üretim yeri:

PHARMA PLANT İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Mah. Vakıf Sokak 31718 Kadıköy/İstanbul

Tel: 0216 545 20 22

Fax: 0216 545 20 23

Bu kullanma talimatı 08.10.2019 tarihinde onaylanmıştır.