

KULLANMA TALİMATI

İNFLACORT AQUA 100 mcg nazal inhalasyon için sprey süspansiyon
Nazal inhalasyon yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:**

Budesonid 100 mikrogram/doz

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalize selüloz, karboksi metil selüloz sodyum, glukoz, polisorbata 80, benzalkonyum klorür, 2-fenil etanol, saflaştırılmış 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. **İNFLACORT AQUA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNFLACORT AQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNFLACORT AQUA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNFLACORT AQUA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFLACORT AQUA nedir ve niçin kullanılır?

İNFLACORT AQUA, glukokortikosteroid olarak adlandırılan ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlardan biridir.

İNFLACORT AQUA burun iç dokusundaki iltihaplanmayı veya şişkinliği azaltmakta ve önlemektedir.

İNFLACORT AQUA mevsimsel alerjik rinitin (saman nezlesi) yanı sıra alerjik ve alerjik olmayan yıl boyu süren rinitin tedavisinde ve önlenmesinde kullanılmaktadır. İNFLACORT AQUA'yı düzenli olarak doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanmalısınız.

İNFLACORT AQUA nazal poliplerin tedavisi için de kullanılabilir. Bundan başka, polip ameliyatla alındıktan sonra (polipektomi), yeni nazal poliplerin oluşmasını önlemekte kullanılabilir.

2. İNFLACORT AQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFLACORT AQUA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• Budesonid veya İNFLACORT AQUA içeriğindeki maddelerin herhangi birine veya başka herhangi bir ilaca karşı sıra dışı bir reaksiyon geliştirdiyse doktorunuza söyleyiniz.

İNFLACORT AQUA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• Bazı hallerde İNFLACORT AQUA özel dikkatle kullanılmalıdır. Özellikle tüberküloz veya karaciğer hastalıklarınız varsa veya olduysa, doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında bilgilendirmelisiniz.

• Daima özellikle de mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar konusunda bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.

• İNFLACORT AQUA sadece sizin mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız. Burun spreyinizi asla başka birine vermeyiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile veya emzirmekteyseniz ilaç kullanımı konusunda her zaman dikkatli olmalıyız. İNFLACORT AQUA'nın hamile veya emziren kadınlarda kullanıldığında anne veya bebeğe zararlı olacağına dair bir kanıt yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak İNFLACORT AQUA'nın normal tedavi dozlarında emziren bebek üzerinde bir etkisi olması beklenmez. İNFLACORT AQUA emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

İNFLACORT AQUA araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

İNFLACORT AQUA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFLACORT AQUA'nın her dozu 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Budesonidin, rinit tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir.

Budesonid, temel olarak sitokrom 450'nin alt grubu olan CYP3A ile metabolize olur. Ketokonazol gibi bu enzimi inhibe eden maddelerle birlikte kullanıldığında budesonidin

sistemik yararlanımı artır. Bununla birlikte İNFLACORT AQUA ve ketokonazolün kısa bir süre birlikte kullanılmalarının klinik açıdan önemi sınırlıdır.

Önerilen dozlarda, oral yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği üzerinde simetidinin etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir.

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. İNFLACORT AQUA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuz hastalık belirtilerinin kontrol altında tutulmasını sağlayan en düşük dozu ayarlayacaktır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

İNFLACORT AQUA'yı ilk kez kullanmaya başlamadan önce "Kullanım Talimatları"nı okumanız önemlidir. Bu size pompalı spreyi nasıl kullanacağımızı tarif edecektir. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalı ve şikayetlerin kontrol altında tutulmasını sağlayan en düşük doz kullanılmalıdır.

Mevsimsel alerjik ve yıl boyu süren alerjik/alerjik olmayan rinit:

Erişkinler, yaşlılar ve 12 yaşından büyük çocuklarda

Sabah ve akşamları her 2 burun deliğine 2 uygulama önerilir. Uygun klinik yanıt alındığında doz her burun deliğine günde 1 kez uygulamaya azaltılabilir. Şikayetler kontrol altına alınmaya kadar en düşük doz uygulamasına devam edilebilir.

6-12 yaş çocuklarda

Başlangıç dozu her burun deliğine günde 1 uygulamadır. Bu yaş grubunda önerilebilen en yüksek doz her burun deliğine günde 2 uygulamadır.

Mevsimsel rinitin tedavisine, mümkünse alerjenle karşılaşmadan başlanmalıdır.

Alerjinin yol açtığı göz belirtileri için bazen ek tedavilerin de uygulanması gerekli olabilir.

Nazal poliplerin tedavisi ve önlenmesi:

Erişkinler, yaşlılar ve 12 yaşından büyük çocuklarda

Önerilen günlük doz 2 eşit doza bölünerek uygulanacak olan 400 mikrogramdır (sabah 2 ve akşam 2 uygulama).

6-12 yaş çocuklarda

Başlangıç dozu her burun deliğine günde 1 uygulamadır. Bu yaş grubunda önerilebilen en yüksek doz her burun deliğine günde 2 uygulamadır.

NOT:

İNFLACORT AQUA'yı kullanmaya başladığımız ilk gün kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak İNFLACORT AQUA'nın etkisini tam olarak göstermesi birkaç gün alır (bazen iki haftaya kadar uzayabilir).

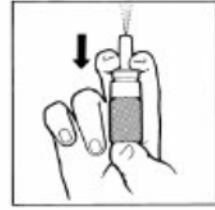
Mevsimsel rinitiniz varsa, İNFLACORT AQUA ile tedaviye alerji sezonu başlamadan birkaç gün önce başlamaya gayret etmelisiniz.

İNFLACORT AQUA alerjinin yol açtığı gözdeki belirtileri iyileştirmez. Eğer gözleriniz size rahatsızlık verirse doktorunuz bu belirtilerin rahatlatılması için bazı ek tedaviler uygulayabilir.

İNFLACORT AQUA'yı kullanmadan önce bilgileri okuyunuz. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

İNFLACORT AQUA'yı ilk kez kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız ve birkaç defa havaya pompalayınız (5-10 kez), böylece düzgün (tekdüze) bir püskürtme elde edilmiş olur (bakınız resim). Günlük olarak kullanılmadığı takdirde, pompa tekrar doldurulmalıdır. Bu durumda havaya sadece bir (1) kez püskürtmek yeterlidir.

1. Burnunuzu temizleyiniz.
Şişeyi çalkalayınız.
Koruyucu kapağı açınız.
2. Şişeyi resimlerde gösterildiği gibi tutunuz.
3. Pompanın ucunu burun deliğinize yerleştirip reçete edilen kadar dozu uygulayınız. Spreyi aynı şekilde diğer burun deliğinize de uygulayınız.
4. Koruyucu kapağı kapatınız. İNFLACORT AQUA'yı reçete edilenden daha sık kullanmayınız.

**Temizleme**

Üst plastik kısımları düzenli olarak temizleyiniz. Koruyucu kapağı açınız ve nazal aplikatörü kaldırınız. Plastik kısımları ılık suda yıkayınız. Plastik kısımları yerine yerleştirmeden önce, havada tamamen kurumalarına izin veriniz.

Nazal aplikatörü iğne veya keskin bir nesne kullanarak temizlemeye çalışmayınız.

Değişik yaş grupları

Glukokortikosteroidlerin yüksek dozlarda ya da uzun süre kullanılması, hiperkortisizm bulgu ve belirtilerine, hipotalamus-hipofiz-adrenal işlevlerinin baskılanmasına ve/veya çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir.

Nazal yoldan kullanılan glukokortikosteroidlerin, çocuklar üzerinde uzun dönemdeki etkileri tam olarak bilinmemektedir. Hangi yoldan olursa olsun uzun süreli glukokortikosteroid alan çocukların büyümeleri yakından izlenmeli ve glukokortikosteroidlerin yararları ile büyüme geriliği olasılığı kıyaslanmalıdır.

Çocuklar İNFLACORT AQUA'yı ancak bir yetişkin gözetiminde kullanabilir. Bu, dozun doğru olarak ve doktorun reçete ettiği şekilde uygulandığından emin olmak için gereklidir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer işlevlerinin azalması, kortikosteroidlerin eliminasyonunu etkileyebilir. Bununla birlikte, sağlıklı insanlarda ve sirozlu hastalarda intravenöz yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetik özellikleri benzerdir. Oral yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği, karaciğer fonksiyonları kısıtlanmış olanlarda değişir, sistemik yararlanımı artır. Ancak İNFLACORT AQUA ile uygulanan budesonidin sistemik biyoyararlanımında sindirim sisteminden emilen budesonidin katkısı çok az olduğundan bu durumun klinik açıdan önemi sınırlıdır.

Akciğer tüberkülozlu hastaların özel olarak izlenmesi gerekebilir.

Eğer İNFLACORT AQUA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFLACORT AQUA kullandıysanız

İNFLACORT AQUA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNFLACORT AQUA'nın yüksek dozda tek defada kullanılması durumunda zararlı etkilerin oluşması beklenmemektedir. Eğer yüksek dozlarda İNFLACORT AQUA uzun bir süre (aylar) boyunca kullanılırsa yan etkilerin gelişmesi olasıdır. Eğer size bunun olmuş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen bunu doktorunuz ile konuşunuz.

Eğer İNFLACORT AQUA dozunu almayı unutursanız

Eğer almanız gereken bir İNFLACORT AQUA dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İNFLACORT AQUA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genellikle İNFLACORT AQUA kullanırken herhangi bir yan etki hissetmezsiniz. Oluşan yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa sürer. Ancak, aşağıdaki yan etkiler sizi rahatsız ederse veya devamlı olursa doktorunuzu bilgilendirdiğinizden emin olunuz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz İNFLACORT AQUA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde şişme
- Ağır alerjik tepki

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Burun kanaması

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Burunda tahriş
- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Burun içinde yaralar

Bunlar İNFLACORT AQUA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. İNFLACORT AQUA'un saklanması

İNFLACORT AQUA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra İNFLACORT AQUA'nın koruyucu kapağını kapatınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFLACORT AQUA'u kullanmayınız.

Etiket ve dış kutusunda belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra İNFLACORT AQUA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

Laboratorio ALDO-UNION S.L.
Baronessa de Maldà, 73-08950
Esplugues de LL.
Barselona-İSPANYA

Bu kullanma talimatı 17.08.2015 tarihinde onaylanmıştır.