KULLANMA TALİMATI

FLOSE 137 mcg/50 mcg burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her püskürtme 130 mcL (0,13 mL)'dir ve 50 mcg (0,05 mg) Flutikazon propiyonat ile 137 mcg (0,137 mg) Azelastin hidroklorür (0,125 mg Azelastin'e eşdeğer) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Disodyum edetat, gliserol, glikoz (susuz), mikrokristalin selüloz karmelloz sodyum, polisorbat 80, benzalkonyum klorür, feniletil alkol, hidroklorik asit (derişik), sodyum hidroksit pellet, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALIMATINI 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. ***FLOSE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLOSE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLOSE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLOSE'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

1. FLOSE nedir ve ne için kullanılır?

FLOSE, azelastin hidroklorür ve flutikazon propiyonat adlı etken maddeleri içeren bir burun spreyidir. Azelastin hidroklorür, antihistaminik olarak anılan bir ilaç grubuna aittir. Antihistaminikler, alerjik bir reaksiyonun parçası olarak vücut tarafından üretilen histamin gibi maddelerin etkilerini önleyerek etki gösterir – böylece alerjik rinit belirtilerini azaltır. Flutikazon propiyonat ise kortikosteroidler olarak anılan ve yangıyı azaltan bir ilaç grubuna aittir.

FLOSE, etkin madde olarak her püskürtmede 50 mcg Flutikazon propiyonat ile 137 mcg Azelastin hidroklorür (0,125 mg Azelastin'e eşdeğer) içeren bir burun spreyidir.

FLOSE, 30 mL'lik cam şişelerde sunulur ve her şişe 120 doz püskürtme içerir.

FLOSE, orta ila şiddetli mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının giderilmesinde, intranazal antihistaminik veya kortikosteroidin tek başına kullanımının yeterli olmadığının düşünüldüğü durumlarda kullanılır.

Mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit; polen (saman nezlesi), ev tozu akarları, küfler, toz gibi maddelere veya evcil hayvanlara karşı oluşan alerjik reaksiyonlardır.

FLOSE burun akıntısı, geniz akıntısı, hapşırma ve burun kaşıntısı veya tıkanıklığı gibi alerji semptomlarını giderir.

2. FLOSE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOSE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Azelastin hidroklorüre veya flutikazon propiyonata ya da FLOSE'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

FLOSE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakın zamanda burun ameliyatı olduysanız.
- Burnunuzda enfeksiyon varsa. Nazal hava yollarının enfeksiyonları, antibakteriyel veya antifungal ilaçlarla tedavi edilmelidir. Burun enfeksiyonunuz için bir ilaç verildiyse, alerjilerin izin tedavisi için FLOSE kullanmaya devam edebilirsiniz.
- Tüberkülozunuz veya tedavi edilmemiş enfeksiyonunuz varsa.
- Görme değişikliği varsa veya göz içi basıncında artış, göz tansiyonu (glokom) ve/veya

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

katarakt öykünüz varsa. Bu durum sizin için geçerliyse, FLOSE kullanırken size yakından takip yapılacaktır.

- Böbrek üstü bezi fonksiyon bozukluğunuz varsa. Sistemik steroid tedavisinden FLOSE'u geçerken dikkatli olunmalıdır.
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa. Sistemik yan etkilerin oluşma riski artar.

Bu durumlarda, doktorunuz FLOSE kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Dozunuzu, aşağıda yer alan bölüm 3'te belirtildiği gibi veya doktorunuzun önerdiği gibi almanız önemlidir. FLOSE için önerilenden yüksek dozlarla tedavi uygulanması kilo kaybına, yorgunluğa, kas zayıflığına, düşük kan şekerine, tuzlu yeme krizlerine, eklem ağrılarına, depresyona ve derinin koyulaşmasına yol açan bir durum olan böbrek üstü bezi fonksiyonunun baskılanmasına neden olabilir. Böyle bir durumda doktorunuz stres dönemlerinde başka bir ilaç kullanmanızı veya planlanmış cerrahiyi önerebilir.
Böbrek üstü bezi fonksiyonunun baskılanmasından kaçınmak için doktorunuz, rinit semptomlarınızın etkili şekilde kontrol altında tutulduğu en düşük dozu almanızı önerecektir.
FLOSE'un alınması, uzun süreli kullanımda çocukların ve ergenlerin (adolesanların) gelişimini yavaşlatabilir. Doktor, çocuğunuzun boyunu düzenli olarak kontrol edecek ve mümkün olan en düşük etkili dozu aldığından emin olacaktır.
Bulanık görme veya diğer görme kusurları yaşarsanız, doktorunuza bildiriniz.
"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse FLOSE'u kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız."

Çocuklar

Bu ilaç, 6 yaşından küçük çocuklar için önerilmemektedir.

FLOSE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, FLOSE'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacmıza danışınız.

Burun içine uygulanan FLOSE'un içindeki etken maddelerin ve bunların ara ürünlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle FLOSE emzirme sırasında, yalnızca potansiyel yararların yeni doğan üzerindeki potansiyel riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FLOSE, araç ve makine kullanımı üzerinde çok az etkiye sahiptir.

Çok nadiren, hastalığın kendisi nedeniyle veya FLOSE kullanırken, yorgunluk veya baş dönmesi oluşabilir. Bu gibi durumlarda, araç veya makine kullanmayınız. Alkol tüketiminin bu etkileri arttırabileceğini unutmayınız.

FLOSE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLOSE, benzalkonyum klorür içermektedir. Burun mukozasının iritasyonuna ve akciğerdeki hava yollarının daralmasına (bronkospazm) neden olabilir. Spreyi kullanırken rahatsızlık hissediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar FLOSE'un etkisini arttırabilir ve eğer bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir. (Bu ilaçlara HIV tedavisinde kullanılan ritonavir, kombisistat ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan Ketokonazol dahildir.)

Bununla birlikte eşzamanlı uyku verici ve sakinleştirici (sedatif) veya merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaç kullanan hastalarda sakinleştirici etkisi artabileceği için FLOSE uygularken dikkatli olunması gerekir. Alkol kullanımı bu etkiyi artırabilir.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

3. FLOSE nasıl kullanılır?

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

FLOSE'u daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinler ve 6 yaş üzeri çocuklar

- Önerilen doz, sabah ve akşam her burun deliğine bir sprey şeklindedir.

Tam bir terapötik fayda için düzenli kullanılmalıdır.
Göze temasından kaçınılmalıdır

Tedavi Süresi
FLOSE, uzun dönem kullanım için uygundur. Tedavi süresi, alerjen maruziyet süresine göre ayarlanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Burun içine uygulanır.
Aşağıda yer alan talimatları dikkatlice okuyunuz ve yalnızca belirtilen şekilde kullanınız.

KULLANMA TALİMATLARI

Spreyin hazırlanması

1. Şişeyi, aşağı ve yukarı döndürerek 5 saniye kadar hafifçe çalkalayınız ve ardından koruyucu kapağı çıkartınız (bkz. şekil 1).

Şekil 1



2. Burun spreyini ilk kez kullanacağınız zaman, pompayı havaya sıkarak hazırlamalısınız.
3. Sprey pompasının her iki tarafına iki parmağınızı ve şişenin altına başparmağınızı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUvRC83ak1U Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

yerleştirerek pompayı hazırlayınız.

4. Hafif bir buğu çıkana kadar, pompayı 6 kere bastırıp bırakınız (bkz. şekil 2).
5. Pompanız ayarlanmıştır ve kullanıma hazırdır.

Şekil 2



6. Nazal spreyin 7 günden uzun süre kullanılmaması durumunda, pompayı bir kere bastırıp bırakarak tekrar kullanıma hazır hale getirmeniz gerekecektir.

Spreyin kullanılması

1. Şişeyi aşağı ve yukarı doğru çevirerek 5 saniye boyunca çalkalayın daha sonra koruyucu kapağı çıkarın (bakınız şekil 1)
2. Burnunuzu iyice temizleyiniz.
3. Başınızı, ayaklarınıza doğru hafif şekilde aşağı eğiniz. Başınızı arkaya eğmeyiniz.
4. Şişeyi dik şekilde tutunuz ve sprey ucunu dikkatlice burun deliklerinizden birine yerleştiriniz.
5. Diğer burun deliğinizi parmağınızla kapatınız, hızlı şekilde pompayı aşağı bastırınız ve aynı anda yavaşça nefes alınız (bkz. şekil 3).
6. Nefesinizi ağzınızdan veriniz.

Şekil 3



7. Bu işlemi diğer burun deliğinizde tekrarlayınız.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

8. Hafifçe nefes alınız ve doz uygulamasından sonra başınızı arkaya eğmeyiniz. Böylece ilaç boğazınıza gitmeyecek ve hoş olmayan bir tat bırakmayacaktır (bkz. şekil 4).

Şekil 4:



9. Her kullanımdan sonra, sprey ucunu temiz bir mendille veya bezle siliniz ve ardından koruyucu kapağı takınız.
10. Sprey pompasını aşağı doğru bastırdığınızda püskürtme elde edemezseniz, sprey ucunu açmaya veya delmeye çalışmayınız. Şişenin sprey bölümünü (püskürtme aparatını) su ile temizleyiniz.

Dozunuzu, doktorunuzun önerdiği şekilde almanız önemlidir. FLOSE'u yalnızca doktorunuzun önerdiği kadar kullanmalısınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Bu ilaç, 6 yaşından küçük çocuklar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri bulunmamaktadır.

FLOSE büyük ölçüde karaciğerde yıkılır, bu nedenle şiddetli karaciğer hastalığı olan hastalarda, ilaç olması gerekenden daha az yıkılacağından, ilaca maruziyet ve yan etkilerde artma görülebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOSE kullandıysanız

Burnunuza bu ilaçtan çok fazla sıkmanız durumunda herhangi bir sorun yaşama olasılığınız

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

düşüktür. Endişe duyuyorsanız veya uzun bir süre önerilenden daha yüksek dozlar kullandıysanız doktorunuza danışınız. FLOSE'un herhangi bir kişi tarafından özellikle çocuklar tarafından içilmesi durumunda mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya en yakın hastaneye ulaşınız.

FLOSE'u kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız zaman FLOSE'u kullanınız ve sonraki dozu normal zamanında uygulayınız. *Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

FLOSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan FLOSE'u kullanmayı bırakmayınız çünkü bu durum, tedavi başarısını risk altına sokar.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLOSE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

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

- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda yutma ve nefes almayı güçleştirecek şişme, ciltte ani döküntü başlaması,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLOSE'a 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

Bu yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Sıklıklar, aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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: Sıklığı mevcut verilerden tahmin edilemeyen

Çok yaygın yan etkiler:

- Burun kanaması

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Özellikle burun spreyini kullanırken başınızı arkaya eğmeniz durumunda, ağızda acı tat oluşması. Bu ilacı kullandıktan birkaç dakika sonra gazsız bir içecek içerseniz, bu tat ortadan kalkacaktır.
- Hoş olmayan koku

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Burun içinde hafif iritasyon. Bu durum hafif batmaya, kaşıntıya veya hapşırmaya neden olabilir.
- Burunda kuruma, öksürük, boğaz kuruluğu veya boğazda iritasyon

Seyrek yan etkiler:

- Ağız kuruluğu

Çok seyrek yan etkiler:

- Baş dönmesi veya sersemlik
- Katarakt, göz tansiyonu (glokom) veya görme kaybının ve/veya gözde kızarıklık ve ağrının oluşabileceği, göz içi basıncında artış. Bu yan etkiler uzun süreli flutikazon propiyonat burun spreyi tedavisini takiben rapor edilmiştir.
- Burun derisinde ve mukoz membranında hasar
- Hasta, yorgun, bitkin veya güçsüz hissetme
- Deri döküntüsü, deride kaşıntı veya kızarma, kaşıntılı kabartılar oluşması
- Bronkospazm (akciğerlerdeki hava yollarının daralması)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY35Sk0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bilinmiyor:

- Bulanık görme
- Burun içi yaralar

Bu ilacın uzun süre yüksek dozlarda kullanılması durumunda tüm vücudu etkileyen yan etkiler oluşabilir. Vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer yapıdaki ilaçlara kortikosteroidler denmektedir. Kortikosteroid içeren ilaçları burun spreyi şeklinde kullandığınızda bu yan etkilerin oluşma olasılığı, ağız yoluyla kortikosteroid ilaç almanıza kıyasla daha düşüktür. Bu etkiler her hastada ve farklı kortikosteroid ilaç çeşitleri arasında değişiklik gösterebilir (bkz. bölüm 2).

Burun içi kullanılan kortikosteroidler, özellikle uzun süre yüksek dozlar kullanıyorsanız, vücudunuzdaki hormonların normal üretimini etkileyebilir. Bu yan etki, çocukların ve ergenlerin (adolesan) diğerlerinden daha yavaş gelişmelerine neden olabilir.

Nadir durumlarda, glukokortikoidlerin uzun dönem uygulanması halinde, kemik yoğunluğunda azalma (osteoporoz) gözlenmiştir.

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. FLOSE'un saklanması

FLOSE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişenin etiketinde ve dış ambalajındaki "son kullanma tarihi" olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra FLOSE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü belirtir.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

İlk açıldıktan sonra raf ömrü:

İlk açtıktan sonra 6 ay içinde kullanılmayan ürünü atınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretici:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3S3k0S3k0YnUyRG83ak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys