KULLANMA TALİMATI

NASACORT® AQ 55 mcg/doz burun spreyi, süspansiyon

Burun içine püskürtülerek kullanılır.

- ***Etkin madde*:** (% a/a)

Triamsinolon asetonid 0,055

- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum, polisorbat 80, glikoz susuz (dekstroz susuz), benzalkonyum klorür, disodyum edetat, seyreltik hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve saf 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 size 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. NASACORT® AQ nedir ve ne için kullanılır?

2. NASACORT® AQ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. NASACORT® AQ nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. NASACORT® AQ'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASACORT® AQ nedir ve ne için kullanılır?

- NASACORT® AQ, triamsinolon asetonid etkin maddesini içerir. NASACORT® AQ etkin madde olarak 55 mcg triamsinolon asetonid içeren bir nazal (burun) spreyi süspansiyonudur.
- Bir şişe içerisinde 16,5 g süspansiyon bulunur ve en az 120 püskürtme yapılabilir. Her püskürtme dozunda 55 mikrogram triamsinolon asetonid etkin maddesi bulunur.
- NASACORT® AQ antialerjik bir kortikosteroidtir. Bu ilaç mevsimsel ve yıl boyu devam eden alerjik nezlenin belirtilerinin tedavisinde kullanılır. Alerjik nezlenin belirtileri hapşırma,

kaşıntı ve burun tukanıklığı veya burun akıntısı olabilir. Aşağıdaki gibi durumlar buna sebep olabilir:

- Hayvan tüyleri veya ev tozu akarları. Bu tip alerji yılın herhangi bir zamanında görülebilir ve "perenial alerjik rinit" olarak adlandırılır.
- Polenler. Bu alerji tipi, örneğin bahar nezlesi, yılın farklı mevsimlerinde farklı polenler sebebiyle görülebilir. "Mevsimsel alerjik rinit" olarak adlandırılır.

NASACORT® AQ yalnızca düzenli olarak kulladığınızda etki edecektir, alerji belirtilerinizi hemen iyileştirmeyebilir. Bazı kişilerde belirtilerde ilk günden iyileşme görülebilse de bazı kişilerde rahatlama görülmesi 3 ila 4 günü bulabilir.

2. NASACORT® AQ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASACORT® AQ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Sizde veya çocuğunuzda ilacın içerdiği etkin madde olan triamsinolon asetonide veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerji varsa. Alerji belirtileri şunlar olabilir: Döküntü (kurdeşen), kaşıntı, yutmada ve nefes almada güçlük, dudakların, yüzün, boğazın veya dilin şişmesi.

NASACORT® AQ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdakilerden herhangi biri söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Burunda veya gırtlakta herhangi bir enfeksiyonunuz varsa. NASACORT® AQ kullanırken mantar enfeksiyonu kaparsanız, enfeksiyon tedavi edilene kadar NASACORT® AQ kullanımını durdurunuz.
- Kısa bir süre önce burun delikleri arasında kalan bölgede ülser, burun travması veya burun ameliyatı geçirdiyseniz,
- Steroid enjeksiyon veya tablet tedavisinden NASACORT® AQ'ya geçiş yaptıysanız,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.
- Daha önceden glokom veya katarakt gibi gözle ilgili sorunlarınız olduysa,
- Bulanık görme veya başka görme bozukluğu problemleri yaşarsanız,
- Ameliyatlar veya stresli dönemler,

Doktorunuz tıbbi gerekçelerle bu ilacı normalden daha yüksek dozda kullanmanızı önerebilir. Eğer dozunuz yükseltildiyse ve bir ameliyat geçirecekseniz veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Çünkü, bu ilacın normalden daha yüksek dozları vücudunuzun iyileşme veya stres ile başa çıkma yeteneğini zayıflatabilir. Eğer böyle bir durum olursa, doktorunuz yardımcı olacak başka bir ilaç ile ilave tedaviye ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

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

NASACORT® AQ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NASACORT® AQ burun içine püskürtülerek kullanılır. Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz NASACORT® AQ'u kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Doktorunuz anneye sağlayacağı yararın, fetüse/bebeğe verebileceği potansiyel zarardan daha fazla olduğunu düşünürse, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında NASACORT® AQ ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği süte geçebilecek ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

NASACORT® AQ'un araç veya makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

NASACORT® AQ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NASACORT® AQ'un içinde yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür bulunur. NASACORT® AQ her püskürtmede 15 mikrogram benzalkonyum klorür içerir. Bu madde, irritandır, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

NASACORT® AQ benzalkonyum klorür içerir, uzun süreli kullanım burun mukozasında ödem oluşmasına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu durum reçetesiz satın alınan ilaçlar için de geçerlidir. NASACORT® AQ diğer ilaçların etki etme biçimini etkileyebilir. Aynı şekilde başka ilaçlar da NASACORT® AQ'un etki etme biçimini değiştirebilir.

Bazı ilaçlar NASACORT® AQ'un etkisini arttırabilir, eğer bu tip ilaçları kullanıyorsanız (örneğin İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, kobisistat) doktorunuz dikkatli bir şekilde sizi takip etmek isteyecektir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz her hangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Sistemik etkiler

Triamsinolon asetonid dahil kortikosteroidler uzun süre veya yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, ilacın vücutta emilmesi nedeniyle yan etkiler ortaya çıkabilir (örn. steroidal hormonların normal üretimi etkilenebilir). Bu yan etkilerin kortikosteroid burun spreylerinde

ortaya çıkma olasılığı, ağızdan alınan kortikosteroidlere (örn. tabletler) kıyasla çok daha azdır. Herhangi bir yan etki ile karşılaşmanız durumunda lütfen doktorunuza danışın.

3. NASACORT® AQ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Bu ilaç yalnızca düzenli kullanılırsa etki edecektir. Belirtilerin iyileştiğini hissetmeniz 3 ila 4 gün alabilir.

Yetişkinlerde, 12 yaş ve üzerindekiler için:

Başlangıç dozu olarak her gün bir kez, her burun deliğinize 2 püskürtme şeklinde uygulayınız. Belirtiler kontrol altına alınınca, günde bir kez, her burun deliğine bir püskürtme şeklinde devam ediniz.

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için:

Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde uygulayınız. Belirtilerde iyileşme olmazsa, günde bir kez, her burun deliğine 2 püskürtme uygulanacak şeklinde doz arttırılabilir.

Belirtiler kontrol altına alınınca doz yeniden günde bir kez her burun deliğine 1 püskürtmeye düşürülebilir. 12 yaşın altındaki çocuklarda NASACORT® AQ 3 aydan daha fazla kullanılmamalıdır.

Çocuklar bir yetişkinin yardımını alarak bu ilacı kullanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

NASACORT® AQ sadece burun yoluyla alınır ve en uygun etkinin elde edilmesi için düzenli olarak kullanılması gerekir.

NASACORT® AQ'un uygulanması:

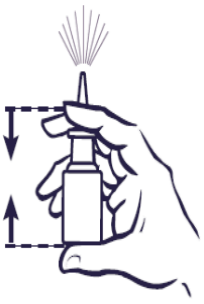
NASACORT® AQ sadece burun içine püskürtülerek kullanılır.

NASACORT® AQ'u kullanmadan önce, burun deliklerinizi temizleyiniz.

1. Şişeyi hazırlama

- Kapağı yukarı doğru iterek çıkarınız.
- Kullanmadan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.

2. Nazal Spreyi ilk defa kullanmadan önce



- Şişeyi dik tutunuz.
- Bu sırada spreyi kendinizden uzağa yönlendiriniz.
- Baş kısmını aşağıya doğru bastırarak pompayı doldurunuz.
- 5 defa basıp bırakınız.

- İnce bir sprey elde edene kadar püskürtme yapınız.
- Sprey artık kullanıma hazırdır.

3. Spreyin kullanımı

- Burun deliklerinizden birini parmağınızla bastırarak kapatınız.
- Şişeyi dik tutunuz ve baş kısmını sizi rahatsız etmeyecek seviyeye kadar burun deliğinizin içine sokunuz.
- Ağzınız kapalı iken ve burnunuzdan hafifçe nefes alırken şişenin baş kısmına basarak bir püskürtme yapınız.

Doğru Pozisyon **Yanlış Pozisyon**

4. Sonrasında ağzınızdan nefes veriniz.

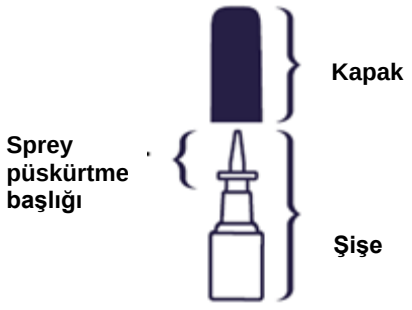
5. Yukarıdaki 3. ve 4. maddede yazılı olan işlemleri diğer burun deliğinize uygulayınız.

6. Spreyi kullandıktan sonra

- Her kullanımdan sonra yumuşak bir bez veya mendille başlığı dikkatlice siliniz ve
- Püskürtme başlığının üstüne kapağını takınız.

Eğer nazal spreyi 2 haftadan daha uzun süredir kullanmadıysanız:

- Püskürtme başlığını sprey ile doldurmak için kullanıma hazırlamak gerekir.
- Bu uygulama sırasında başlığın püskürtme noktasını kendinizden uzak tutunuz.
- Kullanmaya başlamadan önce bir defa havaya püskürtme yapınız.
- Her kullanımdan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



Spreyin temizlenmesi

Eğer sprey çalışmazsa, başlık tıkanmış olabilir. Tıkanıklığı **asla** açmaya çalışmayınız. İğne veya sert bir nesne ile ufak sprey deliğini genişletmeye çalışmayınız, çünkü sprey mekanizması bozulabilir.

Nazal sprey haftada en az bir kez temizlenmelidir. Eğer tıkanırsa daha sık temizlenebilir.

Spreyin temizlenmesi için talimatlar:

1. Kapağını çıkarınız.
2. Sadece sprey başlığını nazikçe çekiniz.

3. Kapağı ve sprey başlığını birkaç dakika sıcak suda ıslatınız.
4. Daha sonra soğuk akan musluk suyunda durulayınız.

5. Sallayarak veya hafifçe vurarak, fazla suyu uzaklaştırınız.
6. Kurumaya bırakınız.
7. Sprey başlığını tekrar takınız.
8. İnce sprey gelinceye kadar üniteyi püskürtünüz.
9. Normal biçimde kullanınız.

İlk uygulamadan başlamak üzere, 120 püskürtmeden sonra veya 2 ay içinde (16,5 g/ambalaj) şişenin atılması gerekir.

Kullanım sonrası arta kalan süspansiyon başka bir şişeye aktarılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz NASACORT® AQ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

6 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanım detayları için bu bölümün başındaki talimatlara bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

NASACORT® AQ'un yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NASACORT® AQ'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NASACORT® AQ kullandıysanız:

Doktorunuzun önerdiği veya eczacınızın belirttiği dozu almanız önemlidir. Sadece doktorunuzun önerdiği kadar kullanmalısınız; fazla veya az kullanmanız durumunda belirtileriniz kötüleşebilir.

Aşırı bir dozun sorunlara neden olması beklenmez. Ancak, eğer şişe içeriğinin tamamını ağız yoluyla alacak olursanız mide veya bağırsak rahatsızlığı yaşayabilirsiniz.

NASACORT® AQ'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer NASACORT® AQ'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

NASACORT® AQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NASACORT® AQ tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, alerjik şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

Bu ilacı uzun süreli kullanımdan sonra aniden kesmeniz durumunda herhangi bir yan etki (yoksunluk semptomları) ile karşılaşırsanız, doktorunuz ile görüşünüz (Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 4 "Olası Yan Etkiler").

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NASACORT® AQ'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlık reaksiyonu (döküntü, kaşıntı, nefes almada ve yutmada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin NASACORT® AQ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Burun akıntısı, baş ağrısı, boğaz ağrısı ve/veya öksürük (faranjit)
- Burun kanaması
- Havayollarında iltihaplanma/irritasyon (bronşit)
- Mide yanması ya da hazımsızlık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, kas ağrısı, güçsüzlük ve/veya yorgunluk)
- Dişlerle ilgili bozukluklar

Seyrek:

- Burun içinde orta bölümde (nazal septum) delinme

Bilinmiyor:

- Burun içinde irritasyon ve kuruluk
- Yüzdeki hava boşluklarında (sinüsler) sıvı toplanması ve tıkanma
- Hapşırma
- Tat ve koku değişiklikleri
- Bulantı (hasta hissetme)
- Uyku bozuklukları, baş dönmesi ya da yorgunluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Kanda kortizol düzeyinde azalma (laboratuvar değerleri)
- Göz lensinde opaklaşma (katarakt), göz içi basıncında artış (glokom)
- Bulanık görme
- Uzun süreli kullanımdan sonra kortikosteroidlerin aniden kesilmesi, eklem ağrısı, kas ağrısı, titreme, kilo kaybı, kaygı (anksiyete), burun akıntısı ve burundan kanama gibi yoksunluk belirtilerine neden olabilir. Bununla birlikte, bu belirtiler kortikosteroid burun spreyleri için son derece nadirdir ve ağızdan alınan (tablet) kortikosteroidlere göre burun spreyleri ile ortaya çıkma olasılığı çok daha düşüktür.

Çocuklarda görülen ek yan etkiler

Çocuğunuz bu ilacı kullanıyorsa çocuğunuzun büyüme hızı etkilenebilir; doktorunuz çocuğunuzun boyunu düzenli olarak ölçmek isteyecektir ve doktorunuz ilacın dozunu azaltabilir. Ayrıca, doktorunuz çocuğunuzu bir çocuk hastalıkları uzmanına göndermeyi düşünebilir.

Burun yolu ile kullanılan (nazal) kortikosteroidlerin özellikle yüksek dozda uzun süre kullanıldığında vücudu etkileyen (sistemik) etkileri ortaya çıkabilir. Burun yolu ile uygulanan steroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir.

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" ikonunu 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. NASACORT® AQ'un saklanması

NASACORT® AQ'u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 2 ay içinde kullanılmalıdır. **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASACORT® AQ'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic.A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 23/07/2024 tarihinde onaylanmıştır.