

KULLANMA TALİMATI

NASOVINE PEDIATRİK %0,05 Burun Spreyi, Çözelti **Burun deliklerine uygulanır.**

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 0,5 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, benzalkonyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, EDTA disodyum, sodyum dihidrojen fosfat ve deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü çocuğunuz 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 çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde çocuğunuzun bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. NASOVINE PEDIATRİK nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NASOVINE PEDIATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NASOVINE PEDIATRİK nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NASOVINE PEDIATRİK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASOVINE PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?

NASOVINE PEDİATRİK doz ayarlı 10 ml'lik sprey ile kullanıma sunulmuştur.

NASOVINE PEDİATRİK, etkin madde olarak her 1 ml'sinde 0,5 mg (%0.05) ksilometazolin hidroklorür içeren, burun spreyi formunda bir ilaçtır.

NASOVINE PEDİATRİK, burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

2. NASOVINE PEDİATRİK'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASOVINE PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun;

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar) veya NASOVINE PEDİATRİK içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyse,
- Tansiyonu yüksekse,
- Kalp hastalığı varsa
- Tiroid bezleri fazla çalışıyorsa (hipertroidi)
- Şeker hastalığı varsa
- Feokromastom hastasıysa
- Göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Burun mukozanızda Rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

NASOVINE PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer çocuğunuz,

- Başka bir ilaç kullanıyorsa NASOVINE PEDİATRİK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Prostat büyümesi varsa.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, NASOVINE PEDİATRİK, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik ve titremeye neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız ilacın kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Her NASOVINE PEDİATRİK kutusu herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, NASOVINE PEDİATRİK 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına neden olabilir.

NASOVINE PEDİATRİK 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-6 yaş aralığındaki çocuklarda doktor önerisiyle yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

NASOVINE PEDIATRİK, hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

NASOVINE PEDIATRİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Geçerli değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

NASOVINE PEDIATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NASOVINE PEDIATRİK, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepressanlar) alıyorsanız, bu tür ilaçlar NASOVINE PEDIATRİK'in etkilerini arttırmabileceğinden, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

3. NASOVINE PEDIATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. 2–12 yaş aralığındaki çocuklarda yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

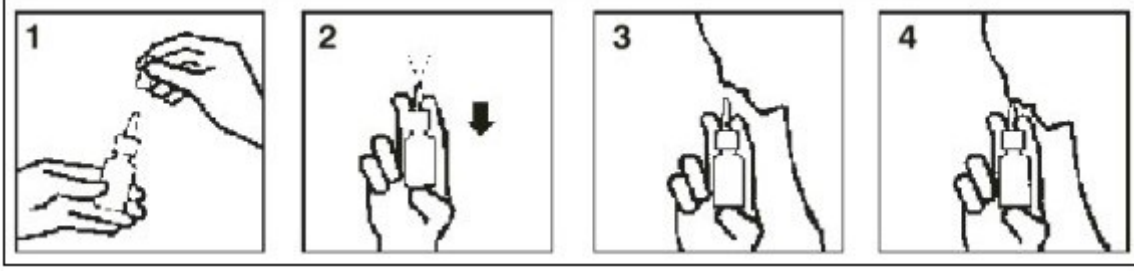
2–6 yaş aralığındaki çocuklarda:

Günde 1–2 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür; günlük toplam uygulama sayısı 2'yi geçmemelidir. Mutlak doktor önerisiyle kullanılabilir.

6–12 yaş aralığındaki çocuklarda:

Günde 1–2 kez, her bir burun deliğine 1–2 defa püskürtülür; günlük toplam uygulama sayısı 2'yi geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur ve spreyi hemen kullanabilirsiniz.
3. Çocuğunuzun burnunu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız.
5. Aynı işlemi diğer burun deliği için de tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.

Ölçülü doz veren sprey, her defasında tam doz uygulamanızı ve NASOVINE PEDIATRİK'in çocuğunuzun burnunun iç yüzeyine iyice dağılmasını sağlar.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

NASOVINE PEDIATRİK, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2–6 yaş aralığındaki çocuklarda mutlak doktor önerisiyle kullanılabilir. 6–12 yaş aralığındaki çocuklarda yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer NASOVINE PEDIATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NASOVINE PEDIATRİK kullandıysanız:

NASOVINE PEDIATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NASOVINE PEDIATRİK'i kullanmayı unutursanız:

Eğer NASOVINE PEDIATRİK'in bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NASOVINE PEDIATRİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NASOVINE PEDİATRİK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun NASOVINE PEDİATRİK'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Geçici görme bozukluğu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

Bunlar NASOVINE PEDİATRİK'in hafif yan etkileridir.

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. NASOVINE PEDİATRİK'in saklanması

NASOVINE PEDİATRİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASOVINE PEDİATRİK'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye / İstanbul

Üretim Yeri : Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 02.01.2017 tarihinde onaylanmıştır.