

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DALMAN AQ 50 mcg/100 mg Nazal Sprey, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 mg sprej içinde:

Flutikazon propiyonat (INN).....50 mikrogram

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür.....0,02 mg

Diğer yardımcı maddeler için (bkz. 6.1).

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprej

HDPE şişe içerisinde beyazımsı mat, homojen sulu süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DALMAN AQ Nazal Sprej, saman nezlesi dahil mevsimsel alerjik rinit ve perennial rinit semptomatik tedavi ve profilaksisinde endikedir. Flutikazon propiyonat güçlü antiinflamatuvar etkiye sahiptir, ancak burun mukozasına topikal olarak uygulandığında fark edilebilir bir sistemik etki oluşturmaz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Mevsimsel alerjik rinit ve perennial rinit profilaksisi ve semptomatik tedavisinde

Yetişkinler ve 12 yaş üstündeki çocuklar

Her burun deliğine günde 1 kez tercihen sabahları 2 püskürtme yapılır. Bazı durumlarda her burun deliğine günde 2 kez 2 püskürtme yapmak gerekebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

Uygulama şekli:

İlaçla tam terapötik fayda sağlanması için düzenli kullanım gereklidir. Hızlı etki oluşmadığında, ilaç 3 - 4 gün kullanılmadan maksimum iyileşmenin sağlanamayacağı hastaya açıklanmalıdır. DALMAN sadece intranasal yoldan uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

4-11 Yaşındaki Çocuklar:

Her burun deliğine günde 1 kez, tercihen sabahları 1 püskürtme yapılır. Bazı durumlarda her burun deliğine günde 2 kez 1 püskürtme yapmak gerekebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 2 püskürtmeyi geçmemelidir. Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Normal yetişkin dozu uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

DALMAN AQ Nazal Sprey bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal enfeksiyon: Nazal hava yollarında enfeksiyon bulunması intranasal flutikazon propiyonat tedavisi için spesifik bir kontrendikasyon oluşturmamakla beraber bu enfeksiyonun uygun bir şekilde tedavi edilmesi gereklidir.

DALMAN ile yapılan **alerjik rinit tedavisi** birkaç gün uygulanmadıkça tam fayda sağlanamayabilir.

Sistemik steroid tedavisini bırakan ve intranasal flutikazon propiyonat tedavisine başlayan hastalarda özellikle de adrenal fonksiyon bozulduğunu düşündürecek bir neden varsa dikkatli olunmalıdır.

DALMAN çoğu durumda mevsimsel alerjik rinitleri kontrol etse de, çoğu vakada anormal derecede ağır seyreden yaz alerjileri için uygun bir ilave tedavi gerekebilir.

Özellikle uzun süreler için yüksek dozlarda reçetelenmesi durumunda nazal kortikosteroidlerin sistemik yan etkileri ortaya çıkabilir. Oral kortikosteroidler ile karşılaştırıldığında bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı çok daha azdır ve hastalar arasında ve farklı kortikosteroid preparatları arasında değişkenlik gösterebilir (bkz. Bölüm 5.1 ve 5.2). Potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushingoid özellikler, adrenal supresyon, çocuklar ve adolesanlarda büyümede gecikme ve daha nadir olarak da psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon ya da agresyonu içeren (özellikle çocuklarda) bir dizi psikolojik ve davranış etkilerini içerebilir.

Onaylı dozlarda bazı nazal kortikosteroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir. Uzun süreli nazal kortikosteroid tedavisi gören çocukların boylarının düzenli olarak izlenmesi önerilir. Büyüme yavaşlaması halinde tedavi nazal kortikosteroid dozunun azaltılması amacıyla gözden geçirilmeli ve mümkün olduğunda semptomları kontrol edecek en düşük doz uygulanmalıdır. Ayrıca, hastanın pedyatrste sevk edilmesi düşünülmelidir.

Önerilenden daha yüksek dozlarda nazal kortikosteroidlerle tedavi klinik açıdan anlamlı adrenal supresyonla sonuçlanabilir. Önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığına dair kanıt varsa (veya önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığı açıksa) stres dönemleri, ciddi bir kaza veya yaralanmadan sonra hastaneye kabul sırasında ya da elektif cerrahi sırasında ilave sistemik kortikosteroid düşünülmelidir (intranazal flutikazon propiyonat ile ilgili veriler için Bölüm 5.1'e bakınız).

Ritonavir plazmada flutikazon propiyonat konsantrasyonunu büyük ölçüde artırabilir. Bu nedenle, hasta için potansiyel yarar sistemik kortikosteroidlerin yan etki riskini aşmadığı sürece eşzamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır. Ayrıca, flutikazon propiyonat diğer güçlü CYP3A inhibitörleriyle kombine edildiğinde de sistemik yan etki riski artmaktadır (bkz Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

Pazarlama sonrası kullanım sırasında, flutikazon propiyonat ve ritonavir alan hastalarda klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri bildirilmiştir; bu Cushing sendromu ve adrenal supresyon dahil sistemik kortikosteroid etkilerine yol açmıştır. Bu nedenle, hastaya sağlayacağı potansiyel yararlar sistemik kortikosteroid yan etki riskini dengelemiyorsa, flutikazon propiyonat ve ritonavirin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır (bkz.Bölüm 4.5)

İntranazal kortikosteroid uygulanmasını takiben seyrek olarak glokom ve intraoküler basınçta artış bildirilmiştir.

Görme bozuklukları

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımında görme bozuklukları rapor edilebilir. Bir hastada bulanık görüş veya diğer görme bozukluğu şikayetleri varsa hasta, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı sonrası bildirilen katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (CSCR) gibi olası nedenlerin değerlendirilmesi için oftalmoloji uzmanına yönlendirilmelidir.

DALMAN 100 mg'da 0,02 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir. Benzalkonyum klorür uzun süre kullanıldığında burun mukozasında ödem oluşturabilir. İrritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Normal şartlarda karaciğer ve barsakta gerçekleşen geniş ölçüdeki ilk geçiş metabolizması ve sitokrom P450 3A4 aracılı yüksek sistemik klerens nedeniyle intranazal dozu takiben flutikazon propiyonatın çok düşük plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Bu nedenle flutikazon propiyonatın aracılık ettiği klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimleri beklenmemektedir.

Sağlıklı gönüllülerdeki bir ilaç etkileşim çalışmasında 100 mg b.i.d ritonavirin (yüksek derecede güçlü sitokrom P450 3A4 inhibitörü) flutikazon propiyonatın plazma konsantrasyonlarını birkaç yüz kat arttırdığı ve buna bağlı olarak serum kortizol konsantrasyonlarında belirgin derecede azalmaya yol açtığı gösterilmiştir. Pazarlama sonrası kullanım sırasında intranazal veya inhale flutikazon propiyonat ve ritonaviri alan hastalarda klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri bildirilmiştir; bu Cushing sendromu ve adrenal supresyon dahil sistemik kortikosteroid etkilerine yol açmıştır. Bu nedenle, hastaya sağlayacağı potansiyel yararlar sistemik kortikosteroid yan etki riskinden fazla olmadıkça flutikazon propiyonat ve ritonavirin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Sağlıklı gönüllülerde inhale flutikazon propiyonatın kullanıldığı küçük bir çalışmada, daha az güçlü olan CYP3A inhibitörü ketokonazol, tek bir inhalasyonun ardından flutikazon propiyonat maruziyetini % 150 artırmıştır. Bu durum, tek başına flutikazon propiyonat ile karşılaştırıldığında plazma kortizolünde daha fazla azalma ile sonuçlanmıştır. İtrakonazol gibi diğer güçlü CYP3A inhibitörleriyle eşzamanlı tedavinin de sistemik flutikazon propiyonat maruziyetini ve sistemik yan etki riskini artırması beklenir. Dikkatli olunması ve eğer mümkün ise bu tür ilaçlarla uzun süreli tedaviden kaçınılması önerilir.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere diğer güçlü CYP3A inhibitörleriyle eşzamanlı tedavinin sistemik yan etki riskini artırması beklenmektedir. Diğer CYP3A4 inhibitörleri,

serum kortizol konsantrasyonlarında belirgin azalmalar olmadan sistemik flutikazon propiyonat maruziyetinde önemsiz (eritromisin) ve minör (ketokonazol) artışlar oluştururlar. Yararlar, potansiyel olarak artan sistemik kortikosteroid yan etkisi riskini aşmadıkça kombinasyonlardan kaçınılmalıdır ve kombinasyon durumunda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından takip edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kontrasepsiyon kullanımını gerektirecek bir veri bulunmamaktadır. Oral kontraseptiflerle etkileşime ilişkin çalışma yürütülmemiştir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Kortikosteroidlerin gebe hayvanlara uygulanması, yarı damak ve intrauterin büyüme geriliği dahil olmak üzere fetal gelişim anormalliklerine neden olabilir. Dolayısıyla insan fetusunda da bu etkiler açısından küçük bir risk potansiyeli olabilir. Bununla birlikte, hayvanlardaki fetal değişikliklerin nispeten yüksek maruziyetten sonra oluştuğu, doğrudan intranazal uygulamanın minimal sistemik maruziyet sağladığı dikkate alınmalıdır.

İnsan gebeliğinde, güvenlilik ile ilgili yeterli veri yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan reproduksiyon çalışmalarında, güçlü kortikosteroidlerin tipik advers etkileri sadece yüksek sistemik maruziyet seviyelerinde görülmüştür; direkt intranazal uygulama minimum sistemik maruziyet sağlar.

Diğer ilaçlarda olduğu gibi gebelik ve laktasyon döneminde intranazal flutikazon propiyonat kullanımını için faydalarının, ürünün kullanılmasından doğabilecek olası risklerden veya alternatif tedavi yöntemlerinden fazla olması gerekir.

Laktasyon dönemi

Flutikazon propiyonatın anne sütüne geçip geçmediği araştırılmamıştır. Laktasyondaki laboratuvar sıçanlarında, subkütan uygulamayı takiben ölçülebilir plazma seviyesi sağlandığında, sütte flutikazon propiyonat görülmüştür. Bununla birlikte, flutikazon propiyonatın önerilen dozlarda intranazal uygulamasını takiben plazma seviyelerinin düşük olması muhtemeldir.

DALMAN burun spreyi emziren annelerde kullanıldığında terapötik yararlar, anne ve bebek açısından potansiyel risklere göre değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Flutikazon propiyonatın herhangi bir etki yapması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan olaylar genel olarak klinik çalışmada verilerinden elde edilmiştir. Seyrek ve çok seyrek olaylar genel olarak spontane verilerden elde edilmiştir. Advers olayların sıklıklarının belirlenmesinde, plasebo gruplarındaki arka plan oranları, bu oranlar genellikle aktif tedavi grubundakilerle kıyaslanabilir olduğundan, dikkate alınmamıştır. Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan $\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $< 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anafilaksi/anafilaktik reaksiyonlar, solunum semptomları (bronkospazm), deri döküntüsü, kutanöz hipersensitivite reaksiyonları, yüz veya dilde ödem (anjiyoödem)

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı, ağızda kötü tat, kötü koku duyma.

Diğer nazal sprelerde olduğu gibi ağızda kötü tat, kötü koku duyma ve baş ağrısı rapor edilmiştir.

Göz hastalıkları:

Çok seyrek: Glokom, intraoküler basınçta artış, katarakt.

Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4)

Uzun dönem tedaviyi takiben çok az sayıda spontan rapor tanımlanmıştır.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok yaygın: Epistaksis.

Yaygın: Burunda kuruluk, burunda iritasyon, boğazda kuruluk, boğazda iritasyon

Diğer intranasal ilaçlarda olduğu gibi, burun ve boğazda kuruluk, iritasyon ve epistaksis bildirilmiştir.

Çok seyrek: Nazal septal perforasyon

Bilinmiyor: Nazal ülser

İntranazal kortikosteroidlerin kullanımını takiben nazal septal perforasyon olguları bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İntranazal flutikazon propiyonatın akut veya kronik aşırı doz etkisi hakkında hiçbir veri yoktur. Sağlıklı gönüllülere 7 gün süre ile günde 2 kez 2 mg flutikazon propiyonat intranazal olarak uygulandığında hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aksfonksiyonları üzerinde herhangi bir etki yapmamıştır.

Önerilen dozlardan daha yüksek dozların uzun süreli uygulanması geçici olarak adrenal fonksiyonda baskılanmaya neden olabilir.

Bu hastalarda flutikazon propiyonat tedavisine semptomları kontrol altına almaya yetecek dozda devam edilmelidir; adrenal fonksiyon birkaç gün içinde normale dönecektir ve bu durum plazma kortizol seviyesi ölçülerek izlenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestanlar ve diğer topikal kullanıma yönelik diğer nazal preparatlar, kortikosteroidler

ATC Kodu: R01 AD08

Flutikazon propiyonat güçlü bir anti-inflamatuar aktiviteye sahiptir, fakat topikal olarak burun mukozasına uygulandığında tespit edilebilir sistemik aktivite oluşturmaz.

Flutikazon propiyonat intranazal uygulamayı takiben hipotalamus-hipofiz-adrenal akssupresyonuna çok az neden olur ya da hiç neden olmaz.

Flutikazon propiyonatın intranazal uygulamasını (200 mikrogram/gün) takiben plaseboya kıyasla 24 saat serum kortizol EAA değerlerinde anlamlı bir değişiklik (oran: 1.01, % 90 CI 0.9 - 1.14) görülmemiştir.

Yaşları 3 ile 9 arasında olan ergenlik öncesindeki çocuklarda yapılan 1-yıllık, randomize, çift-kör, plasebo-kontrollü, paralel gruplu bir çalışmada (56 hasta intranazal flutikazon propiyonat ve 52 hasta plasebo almıştır) plasebo ile karşılaştırıldığında intranazal flutikazon propiyonat (günde 200 mikrogram nazal sprey) alan hastalarda büyüme hızında istatistiksel açıdan anlamlı fark görülmemiştir. Bir yıllık tedavide hesaplanan büyüme hızı plasebo grubunda 6,20 cm/yıl (SE=0,23) ve flutikazon propiyonat grubunda 5,99 cm/yıl (SE=0,23) olmuştur; bir yıl sonra büyüme hızı açısından tedaviler arasındaki ortalama fark 0,20 cm/yıl olmuştur (SE=0,28, %95 CI= -0,35, 0,76). Sırasıyla, 12-saatlik üriner kortizol atılımı ve ikili-enerji x-ışını absorpsiyometrisi ile değerlendirilen, HPA aks fonksiyonunda veya kemik mineral yoğunluğunda klinik açıdan anlamlı değişikliklere dair bir kanıt gözlenmemiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Flutikazon propiyonatın (200 mikrogram/gün) intranasal kullanımını takiben, kararlı-durum doruk plazma konsantrasyonu deneklerin çoğunda ölçülebilir düzeyde (0.01 nanogram/ml'den az) değildir. Gözlenen en yüksek C_{maks} değeri 0.017 nanogram/ml'dir. Suda çözünürlük özelliğinin düşük oluşuna bağlı olarak burundan doğrudan emilim ihmal edilecek düzeydedir ve uygulanan dozun büyük çoğunluğu yutulur. Mutlak oral biyoyaralanım, gastrointestinal kanaldan tamamlanmamış emilim ve kapsamlı ilk geçiş metabolizmasından dolayı ihmal edilebilir seviyededir (%1'den düşüktür). Bu nedenle, nazal ve yutulan dozun oral absorpsiyonu ile oluşan total sistemik emilim ihmal edilebilir seviyededir.

Dağılım

Flutikazon propiyonat, kararlı durumda yüksek dağılım hacmine (yaklaşık 318 litre) sahiptir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı oldukça yüksektir (% 91).

Biyotransformasyon

Flutikazon propiyonat temel olarak karaciğerdeki sitokrom P450 enzim CYP3A4 ile inaktif bir karboksilik asit metabolitine dönüşerek sistemik dolaşımdan hızla uzaklaştırılır. Yutulan flutikazon propiyonat da kapsamlı olarak ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Flutikazon propiyonata sistemik maruziyet için artış potansiyeli olduğundan ketokonazol ve ritonavir gibi güçlü CYP3A4 inhibitörleri ile birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Eliminasyon

İntravenöz uygulanan flutikazon propiyonatın eliminasyon oranı 250-1000 mikrogram doz aralığında lineer seyrederek ve yüksek bir plazma klerensi ile karakterizedir ($CL = 1.1$ l/dk). Doruk plazma konsantrasyonları 3-4 saat içinde yaklaşık % 98 oranında azalır ve sadece düşük plazma konsantrasyonları 7.8 saatlik yarılanma ömrü ile ilişkilidir. Flutikazon propiyonatın renal klerensi ihmal edilebilir düzeydedir ($< \% 0.2$) ve % 5'ten daha azı karboksilik asit metaboliti şeklinde atılır. Majör eliminasyon yolu, flutikazon propiyonat ve metabolitleri şeklinde atıldığı safradır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

250 ile 1000 mcg doz flutikazon propiyonatın intravenöz uygulanmasının ardından doğrusal kinetik gözlenmiştir. Nazal uygulamayı takiben plazma konsantrasyonları çok düşük olduğundan piyasadaki nazal formülasyon için doğrusallık verileri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Toksikoloji, sadece güçlü kortikosteroidlerin önerilen terapötik dozlardan daha yüksek dozlarda uygulandıklarında gösterdikleri tipte etkiler şeklinde görülür. Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında, üreme üzerine yapılan toksisite çalışmalarında veya teratoloji çalışmalarında yeni bir etki tanımlanmamıştır.

Flutikazon propiyonat *in vitro* ve *in vivo* olarak mutajenik aktivite göstermez ve rodentlerde tümorojenik etki göstermemiştir. Hayvan modelleri üzerinde iritan veya hassasiyet yaratıcı değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Dekstroz,

Mikrokristalize selüloz

Karboksimetilselüloz sodyum (Avisel RC591)

Benzalkonyum klorür

Polisorbat 80

Disodyum hidrojen fosfat,

Sitrik asit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

İlgili herhangi bir veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

DALMAN ucuna ölçülü atomizer bir pompa, nazal adaptör ve toz muhafazası takılmış HDPE şişelerde bulunur. Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında her şişe ile yaklaşık 120 doz püskürtme yapılabilir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanmadan önce yavaşça çalkalanmalıdır.

DALMAN'ı kullanmadan önce ellerinizi yıkamalı ve üzerindeki toz muhafazası çıkarılmalıdır.

SPREYİ KULLANIMA HAZIRLAMA

Eğer yeni veya birkaç gün boyunca kullanılmamış bir şişe ise, iyi çalışması için sprey kullanıma hazırlanmalıdır.

- Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına baş parmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınız yerleştirilmelidir.
- Kendinizden uzak bir yöne çevirerek şişeyi dik konumda tutulmaya devam edilmelidir.
- Baş parmağınızı sabit tutarak parmaklarınızla aşağıya doğru bastırılmalıdır. Sprey ince bir duman şeklinde dışarı çıkacaktır.

Eğer çalışırsa: “SPREYİ KULLANMA” bölümüne geçiniz.

Eğer sprey çalışmadı ise: veya tıkanıp durduğunu düşünüyorsanız, “SPREYİ TEMİZLEME” bölümüne geçiniz. Tıkanıklığı açmak veya sprey deliğini büyütmek için iğne ya da keskin bir cisim **kullanmayınız**. Bu spreyn mekanizmasını bozacaktır.

SPREYİ KULLANMA (Aşağıdaki talimatları dikkatle takip ediniz.)

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız.
2. Hafifçe sümkürerek burnunuzu temizleyiniz.
3. Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına baş parmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
4. Burun deliklerinizden birini parmağınızla kapatınız ve spreyn püskürtücü başlığını açık olan burun deliğinize yerleştiriniz.
5. Şişeyi dik konumda tutabilmek için başınızı hafifçe öne eğiniz. Burnunuzdan nefes almaya başlayınız ve parmaklarınızla aşağıya doğru bastırınız. Ağızınızdan nefes verirken püskürtücü başlığı burun deliğinizin içinde tutunuz.
6. Yukarıdaki 5. Adımı eğer ikinci püskürtme yapılacaksa tekrar ederek aynı burun deliğine tekrar sprey püskürtünüz.
7. Püskürtücü başlığı dışarı çıkarınız ve 3 - 6. adımlardaki işlemlerin aynısını diğer burun deliğiniz için de tekrar ediniz.

8. Spreyi kullandıktan sonra, püskürtücü başlığı temiz bir bezle siliniz ve toz muhafazasını takınız.

SPREYİ TEMİZLEME

- Nazal spreyinizi haftada en az bir kere temizlemelisiniz.
- Toz muhafazasını çıkarınız ve sonra spreyin püskürtücü başlığını çıkarmak için yukarı doğru çekiniz.
- Püskürtücü başlık ve toz muhafazasını ılık musluk suyu ile yıkayınız. Oda ısısında kurumaya bırakınız, daha sonra püskürtücü başlığı ve toz muhafazasını şişeye tekrar yerleştiriniz.
- Eğer püskürtücü başlık tıkanırsa, yukarıdaki gibi çıkarıp ılık su içinde bekletebilirsiniz. Soğuk musluk suyu ile durulayınız, kurutunuz ve yerine yerleştiriniz.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7/3

06520 Balgat-Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

205/88

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08/06/2005

Ruhsat yenileme tarihi:11.09.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--/--/--