

## KULLANMA TALİMATI

**DALMAN AQ 50 mcg / 100 mg nazal sprey, süspansiyon**

**Burun içine uygulanır.**

**Etkin madde:** 100 mg sprey içinde 50 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Dekstroz, mikrokristalize selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum (Avisel RC591), benzalkonyum klorür, polisorbat 80, disodyum hidrojen fosfat, sitrik asit 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 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. DALMAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DALMAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DALMAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DALMAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DALMAN nedir ve ne için kullanılır?**

DALMAN nazal (burun) spreyin içindeki aktif madde flutikazon propiyonattır.

DALMAN ucuna ölçülü atomizer bir pompa, nazal adaptör ve toz muhafazası takılmış HDPE şişelerde beyazımsı mat, homojen sulu süspansiyon şeklinde kullanıma sunulmaktadır.

DALMAN'ın her şişesi yaklaşık olarak 120 doz püskürtme içerir.

DALMAN vücudun doğal kimyasallarına benzeyen kortikosteroidler denilen bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, bazı vücut geliştiriciler ve sporcular tarafından yasa dışı olarak kullanılan anabolik (yapıcı) steroidlerle aynı değildir. Bu iki çeşit ilaçlar tamamen farklıdır. Kortikosteroidler doğrudan olarak burun içine uygulandığında alerjik reaksiyonların belirtilerini azaltmak ve önlemek için kullanılırlar.

DALMAN yetişkinlerde ve 4 yaşın üstündeki çocuklarda saman nezlesi dahil mevsimsel alerjik nezle ve mevsimsel olmayan nezlenin belirtilerinin (aşağıda gösterilmiştir) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

- Aksırma,
- Kaşıntı, burun akıntısı,
- Tıkanmış burun,

## **2. DALMAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DALMAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Flutikazon propiyonat veya DALMAN'ın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz (kullanma talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

### **DALMAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Burun içinde bir enfeksiyonunuz varsa veya son zamanlarda olduysa
- Adrenal bezinizde fonksiyon bozukluğu olduğu söylenmişse
- Burun ameliyatı geçirdiyse
- Ritonavir adı verilen bir ilaç kullanıyorsanız
- Görüşünüzde bulanıklık veya diğer görme bozukluklarınız olursa
- Tablet veya enjeksiyon şeklinde herhangi bir çeşit steroid kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız
- Çocuklarda büyüme geriliği var ise

### **Yüksek dozda uzun süredir DALMAN kullanıyor iseniz,**

Aşağıdaki durumlarda ilave steroidlere ihtiyacınız olabilir:

- Aşırı stres zamanlarında

- Ciddi bir kaza veya yaralanmadan sonra hastaneye kabul sırasında
- Cerrahi bir operasyondan önce

Doktorunuz size tabletler veya enjeksiyon gibi ilave steroid ilaçları verebilir.

DALMAN uygulanmasını takiben seyrek olarak göz içi basınçta artış bildirilmiştir.

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

### **DALMAN'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

DALMAN'ı günün herhangi bir zamanında öğünlerden etkilenmeksizin kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla görüşmeden DALMAN kullanmayınız Doktorunuz, hamileyken DALMAN kullanmanızın size olan yararını ve bebeğe olan zararını değerlendirecektir. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DALMAN'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız, DALMAN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

DALMAN'ın araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi beklenmez.

### **DALMAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Dalman burunda tahrişe yol açabilen benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür uzun süre kullanıldığında burun mukozasında ödem oluşturabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya yeni ilaçlar almaya başlayacaksanız doktorunuzla konuşunuz. Bu durum reçetesiz satılan ilaçlar için de geçerlidir. Bazı ilaçlar FLIXONASE'ın çalışma şeklini etkileyebilir ve yan etkiler yaşamanıza sebep olabilir.

- Bu ilaçlar aşağıdaki gibidir;Ritonavir (HIV-AIDS tedavisinde kullanılır)

- Ketokanozol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Uzun süredir ister enjeksiyon şeklinde ister ağızdan kullanılan steroidler
- Flutikazon propiyonatin etkilerini arttırabilecek, proteaz inhibitörü olarak bilinen bir antiviral ilaç tipi (örn. ritonavir) ya da kobisistat içeren ilaçlar alıyorsanız.

Eğer bu ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

*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. DALMAN nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozu aşmayınız.

Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Tam olarak etki göstermesi için DALMAN'ı birkaç gün kullanabilirsiniz ve DALMAN'ı düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemedikçe tedaviyi bırakmayınız.

Eğer düzenli kullanımdan sonra belirtileriniz düzelmezse veya daha kötüye giderse, ne yapacağınız gerektiğini söylemesi için doktorunuza danışınız.

Doz;

- Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar

Olağan doz günde bir kez tercihen sabahları her iki burun deliğine 2 püskürtmedir. Eğer bulgular çok kötü ise, doktorunuz bulgular kontrol altına alınana kadar maksimum dozu, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez her bir burun deliğine 2 püskürtmeye kadar çıkarabilir. Bulgular kontrol altına alındıktan sonra, dozu günde bir kez her bir burun deliğine 2 püskürtmeye düşürülebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

- 4-11 yaş arası çocuklar

Olağan doz günde bir kez tercihen sabahları her bir burun deliğine 1 püskürtmedir. Eğer bulgular çok kötü ise, doktorunuz bulgular kontrol altına alınana kadar dozu, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez her bir burun deliğine 1 püskürtmeye kadar çıkarabilir. Doktorunuz daha sonra dozu günde bir kez her bir burun deliğine 1 püskürtmeye düşürebilir. Maksimum

günlük doz her burun deliğine 2 püskürtmeyi geçmemelidir. Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

### **Uygulama şekli:**

Yalnızca burun içine uygulanmalıdır.

DALMAN'ı kullanmadan önce ellerinizi yıkamalı ve üzerindeki toz muhafazasını çıkarmalısınız.

### **SPREYİ KULLANIMA HAZIRLAMA**

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

- Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına baş parmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
- Kendinizden uzak bir yöne çevirerek şişeyi dik konumda tutmaya devam ediniz.
- Baş parmağınızı sabit tutarak parmaklarınızla aşağıya doğru bastırınız. Sprey ince bir duman şeklinde dışarı çıkacaktır.



**Eğer çalışırsa:** “SPREYİ KULLANMA” bölümüne geçiniz.

**Eğer sprey çalışmadı ise:** veya tıkanıldığını düşünüyorsanız, “SPREYİ TEMİZLEME” bölümüne geçiniz. Tıkanıklığı açmak veya sprey deliğini büyütmek için iğne ya da keskin bir cisim **kullanmayınız**. Bu spreyin 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 başparmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
4. Burun deliklerinizden birini parmağınızla kapatınız ve spreyin 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 içine 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.

Spreyinizi kullandıktan hemen sonra;

- Biraz hapşırabilirsiniz ancak hapşırma kısa süre sonra durur.
- Çok nadir olarak hoş olmayan bir tat veya koku aldığınızı fark edebilirsiniz.

#### 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 sıcaklığında 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.

### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

4 yaş altı çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer Yetmezliği**

Veri yoktur.

*Eğer DALMAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DALMAN kullandıysanız:**

*DALMAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **DALMAN'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unutursanız endişelenmeyin, gelecek dozu olağan zamanında alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **DALMAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

DALMAN'ın tam olarak etki göstermesi 3 ile 4 günü bulabilir ve DALMAN'ı düzenli kullanmanız önemlidir. Doktorunuz önerdiği sürece DALMAN kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz söylemeden ilacınızı almayı bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DALMAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DALMAN'ı kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Fazla hırıltı, öksürük veya nefes almada zorluk
- Dudakların, yüzün ve dilin şişmesi

- Ciltte döküntü veya kızarıklık
- Aniden güçsüz hissetme veya sersemlik (bayılmaya ve bilinç kaybına neden olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DALMAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Burun kanaması

### **Yaygın**

- Boğaz ya da burunda kuruluk veya tahriş
- Baş ağrısı, hoş olmayan tat ve koku

### **Çok seyrek görülen**

- Alerjik reaksiyonlar
- Gözde lenste bulanıklık (katarakt), görme sorununa yol açabilen gözde basınç artışı (glokom). Bu göz sorunları DALMAN'ı uzun süre kullanan hastalarda ortaya çıkmıştır.
- Burun içinde burun deliklerini ayıran bölmede ufak deliklerin oluşması (perforasyon)

### **Bilinmiyor**

- Bulanık görme
- Burunda yara



Çok nadiren vücudunuzdaki normal steroid üretimi etkilenebilir. Uzun süre yüksek doz kullanırsanız bu durum daha olasıdır. Doktorunuz, semptomlarınızı kontrol eden en düşük steroid dozunu kullandığınızdan emin olarak bunun olmasını durdurmaya (engellemeye) yardımcı olacaktır. Çocuklarda bu yan etki, nadiren diğerlerinden daha yavaş büyümelerine neden olabilir. Bu tedaviyi uzun süre alan çocukların boyları düzenli olarak doktorlarına kontrol ettirilmelidir.

*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](http://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. DALMAN'ın Saklanması**

*DALMAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DALMAN'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DALMAN'ı kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No:7/3

06520 Balgat-Ankara

***Üretim yeri:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

*Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.*