

## KULLANMA TALİMATI

### **RİSONEL % 0.05 süspansiyon içeren burun spreyi** **Burun içine uygulanır.**

**Etkin Madde:** Her püskürtme 51.8 mcg Mometazon furoat monohidrata eşdeğer 50.00 mcg Mometazon furoat içerir.

**Yardımcı Maddeler:** Gliserin, mikrokristalin selüloz-karboksimetil selüloz sodyum (Avicel RC-591), sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, benzalkonyum klorür çözeltisi (% 50'lik), polisorbat 80 ve deiyonize 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. ***RİSONEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİSONEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİSONEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİSONEL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

RİSONEL, 140 püskürtme için 18 g süspansiyon içeren manuel doz ayarlı ambalajlarda sunulur.

RİSONEL, etkin madde olarak mometazon furoat içerir ve burunda lokal olarak enflamasyon giderici etki gösteren bir ilaçtır. Başlıca aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit (burun mukozası iltihabı) belirtilerinin tedavisinde,
- 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde mevsimsel alerjik rinitten korunma amacıyla,

- 18 yaş ve üzerindeki erişkinlerde burundaki poliplerin (herhangi bir mukoza zarından dışarı doğru çıkıntı şeklinde büyüyen oluşum), tıkanıklık ve koku duyusu kaybı dahil ilgili belirtilerin tedavisinde .

## **2. RİSONEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RİSONEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İçeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda RİSONEL kullanmayınız.

### **RİSONEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza RİSONEL kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir :

- Burun mukozası ile ilişkili tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyon varlığında
- Yakın geçmişte burun ameliyatı veya travması geçirmişseniz yara iyileşmesinden önce
- Aktif veya belirti göstermeyen solunum yolu verem enfeksiyonları varlığında
- Tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik virus enfeksiyonları varlığında
- Gözdeki herpes simplex virüsünün yol açtığı hastalıklarda

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

### **RİSONEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Gıda alımından bağımsız olarak kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelerde yapılmış yeterli ve kontrollü çalışma yoktur. Hamile ve hamilelik riski taşıyan kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve bebeğe verilebilecek olası zararlar ile beklenen yararlar doktorunuz tarafından karşılaştırılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Mometazon furoatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Diğer kortikosteroidlerin anne sütüne geçtiği bilindiğinden RİSONEL emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.Emziren kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve bebeğe verilebilecek olası zararlar ile beklenen yararlar doktorunuz tarafından karşılaştırılmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi hakkında herhangi bir bilgi yoktur.

## **RİSONEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

## **3. RİSONEL nasıl kullanılır ?**

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

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde (yaşlı hastalar dahil) mevsimsel ya da yıl boyu süren alerjik rinitte tedavi ve korunma amacıyla kullanım :

RİSONEL için önerilen doz günde bir kez her burun deliğine iki püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogramdır.

Belirtiler yeterince kontrol altına alınmışsa devam dozu, her iki burun deliğine bir püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 100 mikrograma düşürülebilir. Belirtiler yeterince kontrol altına alınamamışsa günlük maksimum doz, her iki burun deliğine dört püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 400 mikrograma çıkarılabilir. Belirtilerin kontrol altına alınmasından sonra dozun düşürülmesi önerilir.

Mevsimsel alerjik riniti olduğu bilinen hastalarda; korunma amacıyla RİSONEL polen mevsiminden 2-4 hafta önce kullanılmaya başlanmalıdır.

2-11 yaş arası çocuklarda mevsimsel ya da yıl boyu süren alerjik rinitin tedavisi için kullanım :

RİSONEL için önerilen doz günde bir kez her burun deliğine bir püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 100 mikrogramdır.

Küçük çocuklara uygulama bir erişkin yardımıyla yapılmalıdır.

18 yaş ve üzeri erişkinlerde (yaşlı hastalar dahil) burundaki polip (herhangi bir mukoza zarından dışarı doğru çıkıntı şeklinde büyüyen oluşum) tedavisinde kullanım :

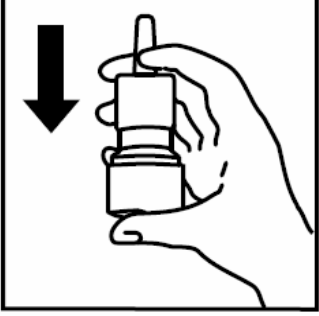

RİSONEL için önerilen doz günde iki kez her burun deliğine iki püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 400 mikrogramdır.

Belirtiler yeterince kontrol altına alınmışsa doz, günde bir kez her iki burun deliğine iki püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrograma düşürülebilir.

### Uygulama yolu ve metodu:

RİSONEL burun içine uygulanır .

Her kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Uygulama metodunu dikkatlice okuyunuz ve aynen uygulayınız.

 <p>Şekil 1</p>	<p>Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve kapağını çıkarınız.</p> <p>İlk kullanımda, kullanımdan önce sprey pompasını ayarlamak için, 10 kez ya da ilaç düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar püskürtülmelidir. <b>Göze püskürtülmemelidir.</b> Eğer bir haftadan uzun süre kullanılmamışsa tekrar kullanırken iki kez ya da düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar püskürtülerek ayarlanmalıdır.(Şekil 1)</p>
 <p>Şekil 2</p>	<p>Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.</p> <p>Bir burun deliğini kapayınız. Başınızı hafifçe öne eğip, sprey şişesini dik tutarak sprey pompasının ucunu diğer burun deliğine yerleştiriniz.(Şekil 2)</p> <p>Doğrudan septuma (iki burun deliği arasındaki duvara) püskürtmeyiniz</p> <p>Hafifçe burnunuzdan nefes alırken kuvvetlice bir kez püskürtünüz. (Şekil 2)</p> <p>Nefesinizi ağzınızdan veriniz. Gerekli durumlarda aynı işlemi aynı burun deliğine bir kez daha uygulayınız.</p> <p>Diğer burun deliği için de aynı uygulamayı yapınız.</p> <p>Püskürtme işlemi bitince spreyin ucunu temiz bir mendil ile silip kapağını kapatınız.</p>

### Değişik yaş grupları :

**Çocuklarda kullanımı :** RİSONEL 2 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı :** Yaşlılar için dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

### Özel kullanım durumları :

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği :** RİSONEL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin yeterli çalışma yoktur.

RİSONEL ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü durumunuz daha da kötüleşebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSONEL kullandıysanız**

*RİSONEL'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **RİSONEL'i, kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **RİSONEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

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

Tüm ilaçlar gibi, RİSONEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Nefes almanın güçleşmesi (astımla ilgili durumlar dahil)
- Deride kızarıklık, kaşıntı, döküntülerin ortaya çıkması
- Kalpte ritm bozukluğu, kalbin hızlı ya da düzensiz atması
- Bayılma
- Tansiyon düşüklüğü ya da yüksekliği

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

- Baş ağrısı
- Farenjit
- Burun kanaması
- Burunda yanma
- Burunda iritasyon
- Burunda ülserasyon
- Hapşırma
- Tat ve koku alma bozukluğu

‘Bunlar RİSONEL’in hafif yan etkileridir.’

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **5. RİSONEL’in saklanması**

*RİSONEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSONEL’i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşit Paşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak /Sarıyer/İstanbul

#### ***Üretici:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii, Özgür Nakliyat Yanı No : 3  
Hadımköy / İstanbul

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*

*(20.05.2009)*