

KULLANMA TALİMATI

MOMETİX AQ % 0.05 nazal sprey

%0,05 Sulu Süspansiyon

Burun içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir püskürtmede 50 mikrogram Mometazon furoat monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristal selüloz –sodyum karboksimetilselüloz, gliserin, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, polisorbat 80, benzalkonyum klorür, fenil etil alkol.

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. MOMETİX AQ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MOMETİX AQ'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOMETİX AQ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOMETİX AQ'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOMETİX AQ nedir ve ne için kullanılır?

MOMETİX AQ, her spreyde 50 mikrogram mometazon furoat monohidratın homojen sulu süspansiyonunu içeren 18 ml kapasiteli HDPE şişede bulunan ölçülü doz nazal spreydir.

MOMETİX AQ'nun etkin maddesi olan mometazon furoat monohidrat, bir kortikosteroiddir. Solunum yolunda, havadaki alerjenler ve tahriş edici maddelere karşı oluşan enflamasyon reaksiyonlarını azaltır.

MOMETİX AQ, mevsimsel ya da mevsimsel olmayan alerjik rinitin, burun tıkanıklığı, hapşırma, kaşıntı ve burun akıntısı gibi nazal etkilerinin tedavisinde ve önlenmesinde ve ayrıca burun mukozasının kronik enflamasyonu olarak tanımlanan nazal polipozis tedavisinde kullanılır.

2. MOMETİX AQ'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOMETİX AQ'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer MOMETİX AQ'nun bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.
- MOMETİX AQ 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Bu yaşın altındaki çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

MOMETİX AQ'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer solunum yolu aktif ya da inaktif tüberküloz enfeksiyonları, kızamık ya da su çiçeği, parazit ya da virüs enfeksiyonu, tedavi edilmemiş mantar ya da bakteriyel bir enfeksiyon veya gözde herpes simplex enfeksiyonu varsa,
- Eğer burun boşluğunda ülseriniz varsa ya da yakın zamanda burundan bir operasyon ya da travma geçirdinizse,
- Daha önce sistemik kortikosteroid kullanıldı ise dikkatli kullanınız.

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

MOMETİX AQ'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bu ilaç doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOMETİX AQ'nun anne sütüne geçip geçmediği belli değildir. Bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

MOMETİX AQ'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOMETİX AQ, 0.1 g'lık dozunda 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

MOMETİX AQ, ayrıca 0.1 g'lık dozunda 0.21 mg sodyum sitrat dihidrat, 2 mg mikrokristal selüloz - sodyum karboksimetilselüloz ve 2.1 mg gliserin içermektedir. Bu maddelere karşı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOMETİX AQ'nun herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

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. MOMETİX AQ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

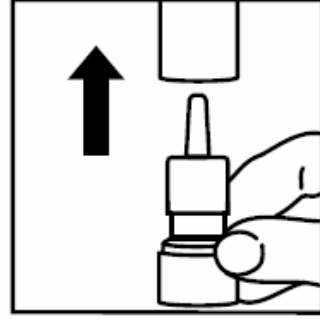
MOMETİX AQ erişkinlerde;

Mevsimsel alerjik rinit ya da yıl boyu süren rinit tedavisi: Her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olarak uygulanır.

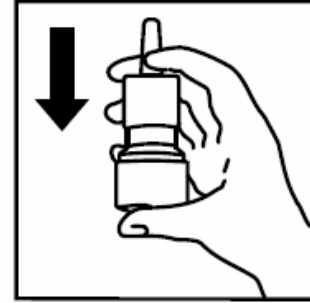
Nazal polipozis tedavisi: Önerilen günlük doz her burun deliğine günde iki kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere 400 mikrogramdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- I. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve kapağını çıkarınız (Şekil 1).
- II. MOMETİX AQ'nun ilk kullanımda düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar yaklaşık 10 kez boşa sıkarak kullanıma hazırlayınız (Şekil 2).
- III. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.
- IV. Burun deliğinin birini kapatarak sprey pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz (Şekil 3).
- V. Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.
- VI. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz.
- VII. Nefesinizi ağızınızdan veriniz. IV. basamaktaki işlemi aynı burun deliğine bir kez daha tekrarlayınız.
- VIII. Şişeyi burun deliğinden uzaklaştırmış ve nefesinizi ağızınızdan veriniz.
- IX. Diğer burun deliği için IV'ten VII. basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız. Spreyi kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağızınızı siliniz ve kapağını kapatınız.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2-11 yaş arasındaki önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir püskürtme (50 mikrogram) olmak üzere toplam 100 mikrogramdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Mevsimsel alerjik rinit ya da yıl boyu süren rinit tedavisi: Her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olarak uygulanır.

Nazal polipozis tedavisi: Önerilen günlük doz her burun deliğine günde iki kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere 400 mikrogramdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer MOMETİX AQ'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOMETİX AQ kullandıysanız:

MOMETİX AQ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOMETİX AQ'yu kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz en kısa sürede uygulayınız. Eğer bir sonraki doza çok yakın fark etmişseniz, unutulmuş dozu ihmal edip bir sonraki dozdan itibaren normal uygulamanıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOMETİX AQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOMETİX AQ'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (nefes almada güçlük, boğazda şişme)
- Anafilaksi, anjiyoödem

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

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

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

- Burun kanaması veya mukusta pembe renk
- Burunda ülserasyon

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Burun içinde yanma veya tahriş
- Baş ağrısı
- Farenjit
- Bronşit
- Rinit
- Öksürük
- Hapşırma
- Tat ve koku almada değişiklikler

Bunlar MOMETİX AQ'nun hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. MOMETİX AQ'nun saklanması

MOMETİX AQ'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MOMETİX AQ'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Drogosan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Oğuzlar Mah. 56. sok. 7/3 Balgat-
ANKARA

Üretici: Drogosan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 06760 Çubuk/ANKARA

Bu kullanma talimatı 31/12/2008 tarihinde onaylanmıştır.