

KULLANMA TALİMATI

VİSBER 50 mcg burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir püskürtme, 50 mikrogram siklesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz-Karboksimetil selüloz sodyum karışımı, disodyum edetat, hidroksipropil metil selüloz, potasyum sorbat, hidroklorik asit, deiyonize su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİSBER nedir ve ne için kullanılır?

VİSBER, burun içine uygulanır ve sentetik bir kortikosteroid olan (enflamasyonu azaltan bir madde) siklesonid isimli etkin madde içerir. Bu ilaç, burun akıntısı, burunda kaşıntı, hapşırma ve burun tıkanıklığı gibi,

- Erişkinlerde mevsimsel alerjik rinitte
- Erişkinlerde perennial (yıl boyu devam eden) alerjik rinitte görülen nazal semptomların (bulguların) tedavisinde kullanılır.

VİSBER, opak, beyaz renkli HDPE şişe içerisinde bulunan beyaz renkli, çalkalandığında homojen, hipotonik sulu süspansiyondur ve manuel bir ölçülü pompa ile buruna uygulama sağlamaktadır. Her şişe VİSBER, ilk başlatma sonrası 120 (net dolum ağırlığı 12,5 g) defalık püskürtmenize yetecek kadar ilaç içermektedir.



2. VİSBER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİSBER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

VİSBER’in etkin maddesi siklesonide veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddesine karşı bilinen alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa, bu ilacı kullanmayınız.

VİSBER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer kortikosteroidlere karşı bilinen aşırı hassasiyetiniz varsa,
- İlaçlara alerjiniz olduğundan ya da başka sorunlar yaşadığınızdan dolayı, saman nezlesi veya diğer alerjilere yönelik başka ilaçları almayı bırakmak zorunda kaldıysanız,
- Bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar kullanıyorsanız veya suçiçeği veya kızamık geçirmekte olan kişilerle temas ettiyseniz, doktorunuza danışınız.
- Tüberküloz (TB) enfeksiyonu öykünüz varsa,
- Burnunuzda yara varsa veya burun ameliyatı olduysanız veya burnunuz yaralandıysa (zedelendiyse), iyileşene kadar kortikosteroidleri kullanmayınız.
- Enfeksiyonunuz varsa (mantar, bakteriyel veya viral),
- Gözünüzde herpes simpleks (virüs) enfeksiyonu varsa;
- Ağızdan ve solunum yoluyla (nefes çekme) başka steroid ilaçlar kullanıyorsanız,
- Görmenizde bir değişiklik varsa veya daha önce göz içi basınç yüksekliği, glokom ve/veya katarakt yaşadysanız,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız.
Doktorunuza danışmadan önce bu ilacı hamilelik veya emzirme sırasında kullanmayınız.

Bu ilaç çocuklarda büyüme hızını yavaşlatabileceğinden, VİSBER kullanan çocuğun büyüme hızı belirli aralıklarla kontrol edilmelidir.

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

VİSBER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek veya içeceklerle bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilecek düzeydedir.



VİSBER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİSBER'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerle ilgili herhangi bir uyarı yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lütfen bu ifadelerin daha önce kullandığınız veya gelecekte kullanacağınız ürünler için de geçerli olabileceğini olduğunu dikkate alın.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Ketokonazol, itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır)
- Ritonavir veya nelfinavir (AIDS gibi viral enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

Bu ilaçlar VİSBER ile etkileşime girebilir.

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. VİSBER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Burun spreyinizi aynen doktorunuzun tarif ettiği gibi kullanınız.

Mevsimsel alerji belirtileri 1-2 hafta içinde iyileşebilir; yıl boyu devam eden alerji belirtileri 5 haftada iyileşebilir. Eğer belirtileriniz iyileşmez veya kötüleşirse, doktorunuza müracaat ediniz. VİSBER gibi kortikosteroidlerin tedavi edici etkileri derhal ortaya çıkmamaktadır. Bu ilacın etkili olabilmesi birkaç gün alabilir. İlacın düzenli olarak kullanılması çok önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemedikçe tedaviyi bırakmayınız.

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

- VİSBER her burun deliğine günde 1 defa, 2 püskürtme ile uygulanır.
- Her gün toplam her burun deliğine, 2 püskürtmeden fazla kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanıma ilişkin veri bulunmamaktadır.
- Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz değişikliği gerekli değildir.
- Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliğinde doz değişikliği gerekli değildir.

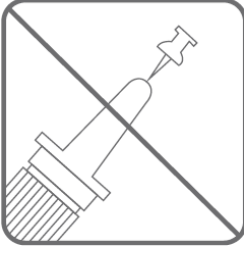
Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz size bildirecektir. Tedavinizi doktorunuza danışmadan erken sonlandırmayınız.

Eğer VİSBER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Burun spreyinin kullanıma hazırlanması: VİSBER Burun Spreyi'nde burnu koruyan ve temiz kalmasını sağlayan plastik kapak ve emniyet anahtarı vardır. Spreyi kullanmadan önce bu kapağı ve emniyet anahtarını çıkarınız ve kullandıktan sonra takınız. Sprey pompasının ucunu delmeyiniz.





İlk kullanımda, sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 8 kez püskürtülmelidir:

1. Her kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.
2. İşaret parmağınızı ve orta parmağınızı burnun her iki yanına ve başparmağınızı şişenin altına yerleştiriniz.
3. Şişeyi burun deliğinizden uzaklaştırınız ve parmaklarınızı bastırarak spreyi püskürtünüz.

Sprey pompası 4 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 2 kez püskürtülmelidir.

Kullanma talimatı

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve plastik kapağını çıkarınız (Şekil 1 ve 2).



Şekil 1



Şekil 2

2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.
3. Burun deliğinin birini kapatarak sprey pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz. Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.
4. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz. (Şekil 3)



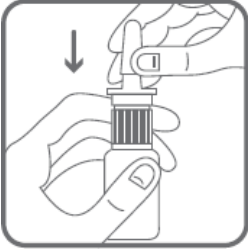


Şekil 3

5. Nefesinizi ağızınızdan veriniz. 4'üncü basamaktaki işlemi aynı burun deliğine bir kez daha tekrarlayınız.

6. Şişeyi burun deliğinden uzaklaştırınız ve nefesinizi ağızınızdan veriniz.

7. Diğer burun deliği için 3'ten 6'ıncı basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız. Spreyi kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağızınızı siliniz ve kapağını kapatınız. (Şekil 4)



Şekil 4

Burun spreyinin temizlenmesi

Burun spreyinizi günlük olarak kullandıktan sonra, aplikatörün ucunu temiz bir mendille silin ve kapağı yerine takın.

Burun spreyinizi düzenli temizlemeniz önemlidir yoksa düzgün çekemeyecektir. Plastik kapağı kaldırınız ve sprey pompasını açınız. Sprey pompasını ve kapağı sıcak suda yıkayın ve kurutun. Sprey pompasının ucunu iğne ya da başka bir keskin objeyle delmeye çalışmayınız; çünkü bu işlem pompaya zarar verecek ve doğru ilaç dozunu almanızı engelleyecektir. Sıcak bir yerde kurumaya bırakın. Spreyi şişenin içine itin ve plastik kabı yerleştirin. Spreyi temizledikten sonra, ilk kez kullanırken, ilaç düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, 2 kez püskürtülmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmez.

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



Kullanmanız gerekenden daha fazla VİSBER kullandıysanız:

VİSBER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİSBER'i kullanmayı unutursanız:

VİSBER'in düzenli kullanımı çok önemlidir. Eğer bir dozu kaçıırırsanız, bir sonraki doz zamanında alınmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİSBER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

VİSBER'in yaygın ($\geq 1/100$ - $< 1/10$ yani; 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla, 10 hastanın 1'inden az) olarak gözükken yan etkileri:

Yaygın: Kulak ağrısı, baş ağrısı, ağız içinde rahatsızlık hissi, burun kanaması

VİSBER'in yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$ yani; 1000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla, 100 hastanın 1'inden az) olarak gözükken yan etkileri:

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, hazımsızlık, mantar enfeksiyonu, burunda tıkanıklık, tat alma duyusunun bozulması veya değişmesi, burunda kuruluk, boğaz ağrısı, kulak ağrısı.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Baş ağrısı, burun kanaması, burun içerisinde yanma ve rahatsızlık hissi.

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. VİSBER'in saklanması

VİSBER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki serin ve kuru bir yerde saklayınız, şışeyi dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 4 ay içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİSBER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİSBER'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 28.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.

