

KULLANMA TALİMATI

SPİTON® 100 mikrogram burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her püskürtme dozu, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat içerir. 100 ml süspansiyon, 77 mg beklometazon dipropiyonat ihtiva eder.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz-karboksimetil selüloz sodyum karışımı, dekstroz anhidrus, polisorbata 20, benzalkonyum klorür, feniletal alkol, 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. **SPİTON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPİTON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPİTON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPİTON nedir ve ne için kullanılır?

SPİTON, kortizon grubuna ait bir aktif madde olan beklometazon dipropiyonat içeren ve solunum yollarında şişliği ve iltihabı (enflamasyonu) azaltan bir ilaçtır.

SPİTON; opak, beyaz renkli HDPE şişe ve manuel bir ölçülü pompa ile kapak ve emniyet anahtarlı olarak karton kutuda kullanma talimatı ile beraber sunulmaktadır. Bir şişe burun spreyinde 200 püskürtmelik ürün bulunmaktadır. Burun içine uygulanan her bir püskürtme dozu, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat içerir.

SPİTON; yıl boyunca devam eden nezle (pereniyal alerjik rinit), saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit) ve burun mukozasında görülen daimi akıntı ve tıkanıklığın (vazomotor rinit) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.



2. SPİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPİTON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SPİTON'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- SPİTON ile tedaviye başlamadan önce burun ve burun boşluğu iltihaplanmaları, akciğer veremi, tedavi edilmemiş mantar hastalığı, deride mikrobik iltihaplanmalar ve uçuklar uygun bir şekilde tedavi edilmelidir.

SPİTON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Saman nezlesi ve yıl boyunca devam eden nezle tedavisinde üç hafta kullanmanıza rağmen belirtilerde önemli düzelme olmazsa SPİTON kullanımına son veriniz. SPİTON'u doktorunuza danışmadan 1 aydan daha uzun süre kullanmayınız.
- Burun yollarında ve sinüslerde infeksiyon varsa, bu durum yara iyileşmesini geciktireceğinden SPİTON kullanmadan önce bu durumlar uygun olarak tedavi edilmelidir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisi görüyorsanız ve böbrek üstü bezinin işlevlerinin etkilendiğini düşündürecek bir neden (yorgunluk, kilo kaybı iştahsızlık, deri ve mukozanın renginin değişmesi vb.) varlığı durumunda SPİTON tedavisine başlayacaksınız.
- SPİTON'dan kullanmanız gerekenden fazla ve uzun süre kullanmışsanız veya özel hassasiyetiniz varsa veya yakın bir geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle hassaslaşmış iseniz, SPİTON kemik erimesi (osteoporoz), mide veya onikiparmak bağırsağında yara (peptik ülser) ya da sekonder adrenal yetmezlik belirtileri (iştah kaybı, kan basıncında düşme, karın ağrısı, kilo kaybı, yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı ve kusma) gibi sistemik yan etkiler gösterebilir.
- Burun ameliyatı sonrası ve burunda yaralar bulunması halinde yara iyileşmesini geciktirebileceğinden yara iyileşene dek SPİTON kullanılmamalıdır.
- Ağır polen alerjisine maruz kalmışsanız, özellikle gözdeki alerji belirtileri için ilave tedavi almanız gerekebilir.
- 6 yaş üzeri çocuklarda kullanımı büyüme hızında yavaşlamaya sebep olabilir. Uzun süreli kullanımlarda doktor gözetiminde olunmalıdır.
- Nazal kortikosteroidlerde, özellikle yüksek doz ve uzun süre kullanım durumunda, sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır ve gerek kişiler arasında gerekse kortikosteroid ilaçlar arasında farklılık göstermektedir. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbrek üstü bezi hastalıkları (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi gibi belirtilerle seyreden Cushing Sendromu, Cushing benzeri belirtiler), böbrek üstü (adrenal) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (özellikle çocuklarda) dahil bir dizi psikolojik



bozukluk veya davranış bozukluklarıdır.

- SPİTON kullanımını esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

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

SPİTON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinlerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Aç veya tok karnına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız SPİTON kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı yararları ile karşılaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SPİTON'un araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

SPİTON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPİTON her püskürtmede 0,27 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür miktarı verilen doz başına 10 mg'ı geçtiğinde hava yollarının geçici daralmasına (bronkospazm) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak kullanılan ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

Böbrek üstü bezinin fonksiyonunda değişiklik (adrenal baskılanma) riskini artırabileceğinden kortizon içeren sistemik (örn. tablet) veya burun içine uygulanan (nazal) ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz özellikle önemlidir.

Ritonavir ve kobisistat gibi AİDS tedavisinde kullanılanlar da dahil bazı ilaçlar SPİTON'un etkilerini artırabilir ve bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz durumunuzu 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. SPİTON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPİTON'u daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanın ve emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklar için kullanım günde 1 kez, her burun deliğine 2 püskürtmedir. 6 yaş üzerindeki çocuklar için doktorunuz, her bir burun deliğine günde 2 kez 1 püskürtme yapılmasını da önerebilir. Ancak günlük toplam doz 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

SPİTON 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Tam bir tedavi için SPİTON'u düzenli kullanınız. Doktorunuzun belirttiği doz uygulamalarına uymalısınız, ilk birkaç günlük uygulamadan sonra maksimum rahatlama hissedeceksiniz.

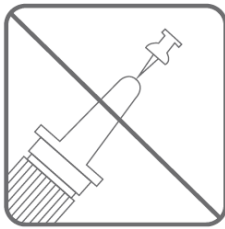
Doktorunuz aksini söylemedikçe SPİTON'u bir aydan daha uzun süre kullanmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

SPİTON burun içine uygulanır.

Her kullanım öncesi şişeyi kuvvetlice çalkalayınız. Ayrıca tedaviye başlamadan önce, püskürtme mekanizmasını çalıştırmak üzere koruyucu kapağı, koruyucu halkayı çıkarınız ve sprey pompasını birkaç kez çalıştırınız.

Nazal spreyin kullanıma hazırlanması: SPİTON Nazal 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 6 kez püskürtülmelidir:

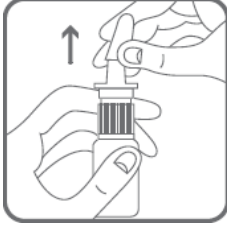
1. Her kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.
2. İşaret parmağınızı ve orta parmağınızı burnun her iki yanına ve başparmağınızı şişenin altına yerleştiriniz.
3. Şişeyi burun deliğinizden uzaklaştırınız ve parmaklarınızı bastırarak spreyi püskürtünüz. Sprey pompası 10 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprey



pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 2 kez püskürtülmelidir.

Kullanma talimatı

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



Şekil 1



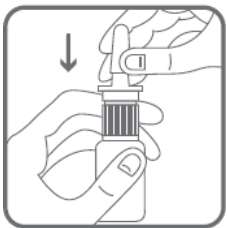
Şekil 2

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



Nazal Sprey'in temizlenmesi

Nazal spreynizi düzenli temizlemeniz önemlidir yoksa düzgün çekemeyecektir. Plastik kapağı kaldırınız ve sprej pompasını açınız. Sprej pompasını ve kapağı ılık suda yıkayın ve kurutun. Sprej 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. Spreji şişenin içine itin ve plastik kabı yerleştirin. Spreji temizledikten sonra, ilk kez kullanırken, ilaç düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, 2 kez püskürtülmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPİTON kullandıysanız:

SPİTON yanlılıkla çok fazla kullanılırsa yan etkilerin görülme riski artar. Böyle bir durumda uygun önlemlerin alınabilmesi için derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz önemlidir.

SPİTON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPİTON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPİTON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SPİTON'u doktorunuz size söylediği sürece kullanın. Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etkinin görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SPİTON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SPİTON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anafilaktik reaksiyonlar). Bu reaksiyonlar:



- Döküntü
- Ürtiker (Kurdeşen)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda şişlik
- Nefes darlığı (Dispne)
- Bronşların daralması (Bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

SPİTON tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz diğer olası yan etkiler, sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

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

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

- | | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor. |

Yaygın

- Döküntü
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Hoş olmayan tat ve koku
- Burun kanaması
- Burun kuruluğu ve tahrişi
- Boğaz kuruluğu ve tahrişi

Çok seyrek

- Göz içi basıncında artış (Glokom) ve göze perde inmesi (Katarakt)
- Burun boşluğunun iç duvarının hasarı (Nazal Septal Perforasyon)

Çok nadir olarak vücudunuzun normalde salgılamakta olduğu steroid hormonunun üretimi etkilenebilir. Bu durum, uzun süre ve yüksek doz kullanımda daha olasıdır. Bu nedenle



doktorunuz, belirtilerinizi kontrol altına alan en düşük steroid dozunu kullandığınızdan emin olarak tedavinizi sürdürmek isteyecektir. Çocuklarda bu yan etki nadiren diğerlerinden daha yavaş büyümelerine neden olabilir. Bu tedaviyi uzun süre gören çocukların gelişimleri, doktorları tarafından düzenli olarak kontrol edilecektir.

Bilinmiyor

- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SPİTON’un saklanması

SPİTON, 25°C altında, oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

SPİTON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPİTON’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SPİTON’u 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: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
E-mail: bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 08.06.2023 tarihinde onaylanmıştır.

