

KULLANMA TALİMATI

BUDOLER-NS 32 mcg/doz burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Budesonid 0,64 mg/ml (32 mikrogram/doz)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz/karmelloz sodyum, glikoz (susuz), feniletil alkol, disodyum edetat, polisorbitat 80, potasyum sorbat, hidroklorik asit (derişik), sodyum hidroksit ve saf 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. ***BUDOLER-NS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BUDOLER-NS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BUDOLER-NS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BUDOLER-NS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.BUDOLER-NS nedir ve ne için kullanılır?

BUDOLER-NS, kortikosteroid olarak adlandırılan inflamasyonu (yangıyı) azaltmak ve önlemek için kullanılan ilaçlardan biridir.

BUDOLER-NS 32 mcg/doz budesonid etkin maddesini içeren beyaz ya da beyazımsı renkte, hafif gül kokulu homojen süspansiyon olan burun spreyidir. BUDOLER-NS beyaz renkli plastik 50 ml spray pompası ve kapaklı nazal aplikatör ile kapatılan 10 ml'lik amber (bal renkli) cam şişede ambalajlanır.

BUDOLER-NS mevsimsel ve uzun süreli alerjik rinit ve vazomotor rinit tedavisinde kullanılmaktadır. BUDOLER-NS'i düzenli olarak doktorunuz tarafından tavsiye edilen

şekilde kullanmalısınız.

BUDOLER-NS burnun içindeki küçük büyümeleri önlenmesi (nazal poliplerin) tedavisi için de kullanılabilir.

**2.BUDOLER-NS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
BUDOLER-NS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Budesonid veya BUDOLER-NS içeriğindeki maddelerin herhangi birine veya başka herhangi bir ilaca karşı sıra dışı bir reaksiyon geliştirdiyse
- 18 yaşın altındaysanız

BUDOLER-NS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İnhale steroidin kombine edildiği KOAH’lı ileri yaş hastalarda pnömoni (zatüre) riski artabilmektedir.

- Yakın zamanda burun ülseri veya burun ameliyatı geçirdiyse ya da burnunda düzgün iyileşmeyen yaralanma varsa,
- Sık ve yoğun burun kanamalarına sahipseniz,
- Vereminiz (tüberküloz), su çiçeği veya kızamık varsa ya da verem, suçiçeği, kızamık olan biriyle temas etmişseniz,
- Glokom geçirdiyse (artmış gözdeki basınç) veya katarakt varsa
- Göz iltihabınız varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Herhangi bir kortikosteroid ilaç alıyorsanız (egzama kremleri dahil, astım inhalerleri, tabletleri, enjeksiyonları, burun spreyleri, göz veya burun damlaları)

Aşağıdakilerden herhangi birini deneyimlediyseniz doktorunuzla konuşunuz.

- Kalıcı ateş gibi herhangi bir enfeksiyon belirtiniz varsa
- Bulanık görme veya diğer görsel rahatsızlıklarınız varsa dikkatli olunuz.

BUDOLER-NS sadece sizin mevcut durumunuz için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. Burun spreyinizi asla başka birine vermeyiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile veya emzirmekteyseniz ilaç kullanımı konusunda her zaman dikkatli olmalısınız.

BUDOLER-NS'in hamile veya emziren kadınlarda kullanıldığında anne veya bebeğe zararlı olacağına dair bir kanıt yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak BUDOLER-NS'in normal tedavi dozlarında emzirilen bebek üzerinde bir etkisi olması beklenmez. Doktor tarafından tavsiye edilmedikçe kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç bulanık görmeye yol açabilir. Hastalar bu nedenle araba veya makine kullanma gibi faaliyetlerde bulunmama konusunda uyarılmalıdır.

BUDOLER-NS içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mantar enfeksiyonları için ilaç alıyorsanız (itrakonazol gibi veya ketokonazol)
- Antibiyotik alıyorsanız (örneğin klaritromisin).
- Kas ve romatizma hastalıkları için kullanılan kortikosteroidi henüz yeni bıraktıysanız (prednizolon)
- HIV ilaçları alıyorsanız (örneğin atazanavir, indinavir, nelfinavir olarak, ritonavir, sakonavir)
- Hormon replasman tedavisi veya gebeliği önleyici ilaç gibi östrojenleri alıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Diğer kortikosteroid ilaçları alıyorsanız (egzama kremleri, astım inhalerleri, tabletleri, enjeksiyonları, burun spreyleri, göz veya burun damlaları) dikkatli kullanınız.

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.BUDOLER-NS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalık belirtilerinin kontrol altında tutulmasını sağlayan en düşük dozu ayarlayacaktır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

BUDOLER-NS'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce "Kullanım Talimatları" nı okumanız

önemlidir. Bu size pompalı spreyi nasıl kullanacağınızı tarif edecektir. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Rinit (Yaşlılar dahil yetişkinler)

Önerilen doz	Günde bir kez dozlama	Günde iki kez dozlama
Günde 256 mikrogram	32 mikrogramlık dört uygulama her sabah her burun deliğine	Her bir burun deliğine 32 mikrogramlık iki uygulama sabah ve akşam
İyi bir etki elde edilirse, her sabah her burun deliğine 32 mikrogramlık iki uygulama		

Mevsimsel rinit tedavisi mümkünse alerjenlere maruz kalmadan önce başlamalıdır. Tedaviye 3 aya kadar devam edilebilir.

Doz, semptomların etkili kontrolünün sağlandığı en düşük doza titre edilmelidir.

Nazal Polipler (Yaşlılar dahil yetişkinler)

Önerilen doz	Günde bir kez dozlama	Günde iki kez dozlama
Günde 256 mikrogram	Uygulanmaz	Her bir burun deliğine 32 mikrogramlık iki uygulama sabah ve akşam.

Rinit ve Nazal Polipler

Hastaya, ilacın tam etkisinin birkaç günlük tedaviden sonra elde edilemeyeceği bildirilmelidir. Hastalara bu ilacı düzenli olarak almanın önemi hatırlatılmalıdır.

Semptomlar kontrol altına alınmazsa veya 2 haftadan uzun süre devam ederse, tıbbi yardım alınmalıdır.

BUDOLER-NS Burun Spreyi, Süspansiyon'u kullanmadan önce bilgileri okuyunuz. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

BUDOLER-NS Burun Spreyi, Süspansiyon'u ilk kez kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız ve birkaç defa havaya pompalayınız (5-10 kez), böylece düzgün (tekdüze) bir püskürtme elde edilmiş olur (bakınız resim). Günlük olarak kullanılmadığı takdirde, pompa tekrar doldurulmalıdır. Bu durumda havaya sadece bir (1) kez püskürtmek yeterlidir.

1. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.
Şişeyi çalkalayınız.
Koruyucu kapağı kaldırınız.
2. Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi resimlerde gösterildiği gibi ve dik tutunuz.
3. Sağ el ile sol burun deliğine pompanın ucunu yerleştiriniz.
Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla reçete edilen kadar dozu uygulayınız. Nefesinizi ağızınızdan veriniz.
4. Sol eliniz ile aynı şekilde sağ burun deliğinize de uygulayınız.



5. Koruyucu kapağı kapatınız. BUDOLER-NS'i reçete edilenden daha sık kullanmayınız.

Temizleme

Üst plastik kısımları düzenli olarak temizleyiniz. Koruyucu kapağı açınız ve beyaz nazal aplikatörü kaldırınız. Plastik kısımları ılık suda yıkayınız. Plastik kısımları yerine yerleştirmeden önce, havada tamamen kurumalarına izin veriniz.

Nazal aplikatörü iğne veya keskin bir nesne kullanarak temizlemeye çalışmayınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı

Bu ilacın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda budesonid verisi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDOLER-NS kullandıysanız:

BUDOLER-NS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUDOLER-NS'in yüksek dozda tek defada kullanılması durumunda zararlı etkilerin oluşması beklenmemektedir. Eğer yüksek dozlarda BUDOLER-NS uzun bir süre (aylar) boyunca kullanılırsa yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Eğer BUDOLER-NS dozunu almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken bir BUDOLER-NS dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUDOLER-NS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlk birkaç gün ilacın herhangi bir etkisini fark etmeyebilirsiniz. Bu ilacı kullanmayı bırakmayın. İlacı size söylendiği gibi almaya devam edin. 14 gün sonra semptomlarınız kontrol altına alınmazsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUDOLER-NS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Budesonid kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşıyorsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- ateş veya titreme
- mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Genellikle BUDOLER-NS kullanırken herhangi bir yan etki hissetmezsiniz. Oluşan yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa sürer. Ancak, aşağıdaki yan etkiler sizi rahatsız ederse veya devamlı olursa doktorunuzu bilgilendirdiğinizden emin olunuz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz BUDOLER-NS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonların ani belirtileri (döküntü, kaşıntı, kurdeşen, deri kızarıklığı, yüz ve dudaklar, ağız, dil, vücudun diğer bölümlerinin şişliği, nefes darlığı, hırıltı, yutkunma ve nefes alma güçlüğü, baygın hissetmek.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUDOLER-NS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Burun kanaması

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Burun içinde yaralar

Bunlar BUDOLER-NS'in hafif yan etkileridir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Nazal tahriş (Hapşırma, kuru burun, burun sızlaması) Bunlar, bu burun spreyini kullandıktan hemen sonra olabilir.
- Burun kanamaları
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

Yaygın olmayan

- Kas krampları

Seyrek

- Çocuk ve ergenlerde büyüme hızında yavaşlama. Kortikosteroidler, özellikle uzun süre yüksek dozlarda kullanıyorsanız, vücudunuzdaki normal steroid hormon üretimini etkileyebilir. Bu, inhale kortikosteroidlerle, kortikosteroid tabletlerden çok daha az olasıdır.
- Burun deliklerini ayıran zarda delinme (nazal septum)
- Nazal yaralar
- Seste değişiklik
- Morarma
- Bulanık görme

Bilinmiyor

- Katarakt
- Glokom (Gözde yükselmiş basınç)

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 Etkileri 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.BUDOLER-NS’in saklanması

BUDOLER-NS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Her kullanımdan sonra BUDOLER-NS’in koruyucu kapağını kapatınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDOLER-NS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDOLER-NS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İSTANBUL

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 30/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.