

KULLANMA TALİMATI

OLAMİS 6,65 mg/mL nazal sprey, çözelti

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti, 6,65 mg olopatadin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum fosfat dibazik, sodyum klorür, disodyum edetat, benzalkonyum klorür, hidroklorik asit derişik, sodyum hidroksit, saf 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLAMİS nedir ve ne için kullanılır?

OLAMİS 15 ml veya 30 ml nominal hacim içeren 30 ml'lik beyaz renkli plastik sprey aplikatörlü beyaz renkli HDPE şişede sunulan bir burun spreyidir. Berrak, renksiz bir çözeltidir.

OLAMİS etkin madde olarak olopatadin hidroklorür içerir.

OLAMİS saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit olarak da bilinir) belirtilerinin ve bulgularının tedavisinde kullanılır.

Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit nedir?

Yılın belirli dönemlerinde ortaya çıkan saman nezlesi ağaç, çimen, ot polenleri ve ayrıca küf ve mantar sporlarının solunmasından kaynaklanan alerjik bir reaksiyondur.

Pereniyal rinit yıl boyu görülebilir ve belirtiler ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği, kuş tüyü ve belirli gıdalar dahil çeşitli maddelere karşı duyarlılıktan kaynaklanabilir. Bu alerjiler burun akıntısı ve hapşırığa neden olur ve burun mukozasında şişliğe bağlı olarak burunda tıkanıklık hissine yol açar.

2. OLAMİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLAMİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer olopatadin veya OLAMİS'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız. Öncelikle doktorunuza sorunuz.
- OLAMİS'i 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

OLAMİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Burnunuz kanarsa, burnunuzda yaralanmalar meydana gelirse, OLAMİS kullanımı durdurulmalıdır.

OLAMİS uykuya eğilim meydana getirebilir.

OLAMİS alkol ve diğer santral sinir sistemi depresanları (diazepam, karbamazepin, sodyum valproat, levodopa vb. etkin maddelerini içeren ilaçlar) ile eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

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

OLAMİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

Doğum kontrol yöntemi kullanmayan kadınlara önerilmemektedir. OLAMİS'in eşzamanlı kullanımı, ağız yolu ile alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime neden olmaktadır. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız OLAMİS'i kullanmayınız, sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı:

OLAMİS kendinizi uykulu hissetmenize neden olabilir.

OLAMİS'in sizi nasıl etkilediğini bilmeden araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

OLAMİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

OLAMİS ve diğer ilaçlar birbirlerini etkileyebilirler ve yan etkilere neden olabilirler.

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. OLAMİS nasıl kullanılır?

OLAMİS'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Spreyi doktorunuzun söylediğinden daha uzun süre veya daha sık kullanmayınız ve daha yüksek doz almayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar:

Doz her iki burun deliğine günde iki kez 2 püskürtmedir.

6-11 yaş arasındaki çocuklar:

Doz her iki burun deliğine günde iki kez 1 püskürtmedir.

Uygulama yolu ve metodu:

İlk kullanımda, sprey pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 5 kez püskürtülmelidir.

Her kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.

Sprey pompası 7 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprej pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 2 kez püskürtülmelidir.

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve sprej kapağını çıkarınız (Şekil 1).



Şekil 1

2. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz.

3. Burun deliğinin birini kapatarak sprej pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz (Şekil 2). Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.



Şekil 2

4. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla bir kere bastırarak burnunuza püskürtünüz.

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.

Spreji kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağızınızı siliniz ve kapağını kapatınız (Şekil 3).



Şekil 3

Nazal Sprey'in temizlenmesi

Nazal spreyinizi düzenli temizlemeniz önemlidir yoksa düzgün çekemeyecektir. Sprey kapağını kaldırınız ve sprey pompasını açınız. Sprey pompasını ve sprey kapağını sıcak suda yıkayınız ve kurutunuz. 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 bırakınız. Spreyi şişenin içine itiniz ve sprey kabını yerleştiriniz. Spreyi temizledikten sonra, ilk kez kullanırken, ilacın düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, 2 kez püskürtülmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6 yaşın altında olan çocuklarda OLAMİS kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLAMİS kullandıysanız:

OLAMİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLAMİS'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Nazal spreyi doğru zamanda kullanmayı unuttuğunuzda, hatırladığınız anda kullanınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

OLAMİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLAMİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler:

- Tat alma bozukluğu

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı,
- Geniz akıntısı,
- Burun kanaması,
- Burunda kuruluk
- Boğazda ağrı,
- İdrar yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Boğazda tahriş
- Ağız kuruluğu
- Halsizlik
- Baş dönmesi
- Duyu azalması, dokunma duyusunun azalması
- Uykusuzluk
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Cilt kuruluğu
- Ciltte yanma hissi
- Temas egzeması (bir tür deri hastalığı)

Bilinmiyor:

- Bulantı,
- Kusma,
- Nefes darlığı
- Sinüzit (Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Dermatit (Bir tür deri hastalığı),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık

- Kuvvetsizlik
- Halsizlik

Bunlar OLAMİS'in hafif yan etkileridir.

Genellikle bu belirtiler ciddi olmadığı sürece ilacınızı kullanmaya devam edebilirsiniz. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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. OLAMİS'in Saklanması

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

25°C altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLAMİS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Dr. Sertus İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.