

KULLANMA TALİMATI

OLVİN 1 mg/ml doz ayarlı burun spreyi, çözelti

Burun içine püskürtülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml (1 puf 0,147 ml) çözelti 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür % 50 çözeltisi, disodyum hidrojen fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum EDTA, sodyum klorür 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. **OLVİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLVİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLVİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLVİN nedir ve ne için kullanılır?

- OLVİN, etkin madde olarak her 1 ml'inde 1 mg (% 0,1) ksilometazolin hidroklorür içeren, burun spreyi formunda bir ilaçtır.
- OLVİN, burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- OLVİN, 10 ml çözelti içeren doz ayarlı spreylilikli şişede kullanıma sunulmaktadır.
- OLVİN burun tıkanıklığını hızla açar ve daha rahat nefes alınmasını sağlar. Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik akıntılar ve sinüzitten kaynaklanan burun tıkanıklığının giderilmesinde kullanılır.
- Etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar devam eder. Burun içi hassasiyeti olan kişiler tarafından da iyi tolere edilmektedir.

2. OLVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLVİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar) veya OLVİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyse
- Burun mukozanızda Rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

OLVİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tansiyonunuz yüksekse
- Kalp hastalığınız varsa
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertiroidi)
- Şeker hastalığınız varsa
- Feokromasitoma (böbrek üstü bezi tümörü) hastasıysanız
- Prostat büyümeniz varsa

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi OLVİN, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

OLVİN, herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, OLVİN de 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına neden olabilir.

OLVİN 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özellikle çocuklar ve yaşlılar için önerilen doz aşılmamalıdır.

OLVİN, hijyenik nedenlerle, açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

OLVİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, OLVİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, OLVİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OLVİN tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

OLVİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLVİN, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar) alıyorsanız, bu tür ilaçlar OLVİN' in etkisini arttırabileceğinden, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OLVİN nasıl kullanılır?

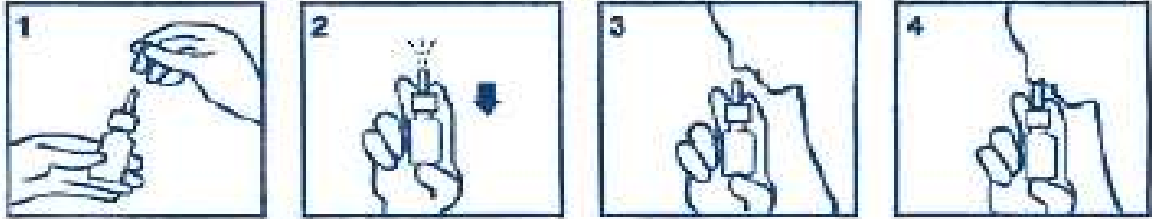
• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda:

İhtiyaca göre günde 2 – 3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtünüz. Son püskürtmeyi yatmadan kısa bir süre önce yapmanız önerilir. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. Birinci uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur, spreyi hemen kullanabilirsiniz.
3. Burnunuzu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız.
5. Diğer burun deliği için aynı işlemi tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.

Ölçülü doz veren sprey, her defasında tam doz uygulamanızı ve OLVİN'in burnunuzun iç yüzeyine iyice dağılmasını sağlar.

- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
OLVİN 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:
OLVİN'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLVİN kullandıysanız:
OLVİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLVİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer OLVİN'in bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLVİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OLVİN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa OLVİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

Çok seyrek

- Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Geçici görme bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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. OLVİN’ in Saklanması

OLVİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLVİN’ i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLVİN’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1 Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 28/05/2020 tarihinde onaylanmıştır.