

KULLANMA TALİMATI

SİRON 50 mcg burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

Etkin madde: Siklesonid 50 mcg/püskürtme

Yardımcı maddeler: Mikrokrystalin selüloz-karboksümetil selüloz sodyum, etilendiamintetraasetik asit disodyum tuzu, hidroksipropil metilselüloz, potasyum sorbat, hidroklorik asit, 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 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. **SİRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SİRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SİRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SİRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİRON nedir ve ne için kullanılır?

SİRON 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.

SİRON, folyo torbadaki amber bir cam şişe içerisinde bulunan beyaz-beyazımsı renkte süspansiyondur ve sprey pompa ile nazal (buruna) uygulama sağlamaktadır. Her şişe SİRON, ilk başlatma sonrası 120 (net dolum ağırlığı 12.5 g) defalık püskürtmenize yetecek kadar ilaç içermektedir.

2. SİRÖN’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİRÖN’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

SİRÖN’un etkin maddesi siklesonid’e veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddesine karşı bilinen alerjiniz (aşırı hassasiyet) varsa bu ilacı kullanmayınız.

SİRÖN’u 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 (zedelendiye) iyileşene kadar kortikosteroidleri kullanmayınız.
- Enfeksiyonunuz varsa (mantar, bakteriyel veya viral),
- Gözünüzde herpes simplex (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, SİRÖN kullanan çocuğun büyüme hızı belirli aralıklarla kontrol edilmelidir.

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

SİRÖN’un 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.

SİRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SİRON'un 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 enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

Ritonavir veya nelfinavir (AIDS gibi viral enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

Bu ilaçlar SİRON 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. SİRON 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. SİRON 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 SİRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- SİRON her burun deliğine günde 1 defa 2 püskürtme ile uygulanır.
- Her gün toplam her burun deliğine 2 püskürtmeden fazla kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda kullanım: Çocuklar da 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 SİRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanıma hazırlama:

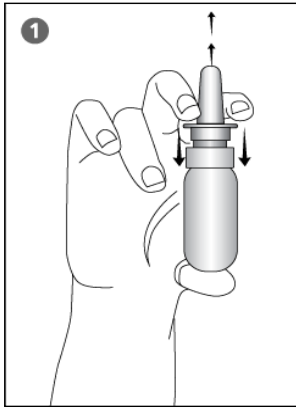
1. SİRON'u açıldığını belli eden folyo torbasından çıkarınız.
2. SİRON'u ilk defa kullanmaya başlamadan önce şişeyi kullanıma hazırlamanız gerekir. Şişeyi düz tutunuz, hafifçe çalkalayınız ve aplikatörün omuzlarına aşağı doğru sekiz defa

basarak pompayı çalıştırınız.

Burun spreyini dört veya daha fazla ardışık gün boyunca kullanmadığınız takdirde, şişeyi hafifçe çalkalayınız ve bir kez veya ince bir sprey buharı oluşana kadar püskürterek tekrar kullanıma hazır hale getiriniz.

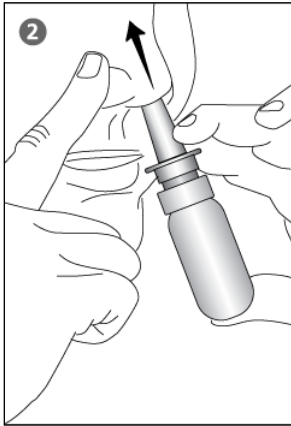
Spreyin kullanımı:

1. Gerektiği takdirde, burun deliklerinizi temizlemek için burnunuzu siliniz.
2. Şişeyi hafifçe çalkalayınız ve kapağı çıkarınız.
3. Şişeyi işaret ve orta parmaklarınız ile sprey ucunun iki yanından tutarken alt kısımdan da baş parmağınız ile destekleyiniz (Şekil 1).



Şekil 1

4. Spreyin ucunu bir burun deliğine sokunuz ve diğer burun deliğini parmağınız ile kapatınız (Şekil 2).



Şekil 2

5. Kafanızı hafifçe öne eğiniz ve şişeyi dik tutarak pompaya hızlı ve sertçe basınız ve püskürtme sırasında burnunuzdan nefes çekiniz (soluk alın) (Şekil 2). **Gözlerinize veya doğrudan nazal septuma (burun boşluğunu ayıran ara bölme) püskürtmekten kaçınınız.**

6. Burun deliğine ikinci bir püskürtme yapılması gerekiyorsa adım 3-5'i tekrarlayınız. Diğer burun deliği için adım 3-5'i tekrarlayınız.

Aplikatöre İlişkin Temizlik Talimatları:

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

Haftada bir veya nazal aplikatör tıkanırdığı takdirde, aşağıdaki temizlik talimatlarını izleyin (**nazal aplikatördeki küçük püskürtme deliğini iğne veya başka bir keskin cihazla açmaya çalışmayın. İlaç şişesine takılı olan beyaz plastik pompayı döndürmeyin veya çıkarmaya çalışmayın**):

1. Kapağı çıkarın ve nazal aplikatörü serbest bırakmak için hafifçe yukarı doğru çekin.
2. Kapağı ve aplikatörü sıcak su ile yıkayın.
3. Kurutun ve nazal aplikatörü yerine yerleştirin.
4. Bir defa püskürtülene kadar veya ince bir buhar oluşana kadar çalıştırın.
5. Kapağı takın.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİRON kullandıysanız

SİRON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİRON'u kullanmayı unutursanız

SİRON'un düzenli kullanımını çok önemlidir. Eğer bir dozu kaçırsanız, bir sonraki doz zamanında alınmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

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

SİRON'un yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$ yani; 1000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla, 100 hastanın 1'inden az) olarak gözükten 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 karşılaşsanız 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. SİRON'un saklanması

SİRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

SİRON'u folyo torba içinde saklayınız ve sadece ilk kullanımın hemen öncesinde folyo torbadan çıkarınız.

SİRON'u folyo torbadan çıkarıldıktan 6 ay sonra atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SİRON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balabandere Cd. İlaç Sanayi Sk. N.14, 34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Tel : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 27.12.2019 tarihinde onaylanmıştır.

