

## KULLANMA TALİMATI

### **RHINOCORT® AQUA 32 mikrogram/doz** **Nazal İnhalasyon İçin Sprey Süspansiyon** **Nazal inhalasyon yoluyla kullanılır.**

- **Etkin madde:** Budesonid 0.64 mg/ml (32 mikrogram/doz)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz ve karboksimetil selüloz sodyum, glikoz anhidr, polisorbata 80, disodyum edetat, potasyum sorbat, hidroklorik asit ve 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. ***RHINOCORT® AQUA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RHINOCORT® AQUA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RHINOCORT® AQUA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RHINOCORT® AQUA'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. RHINOCORT® AQUA nedir ve ne için kullanılır?

RHINOCORT® AQUA, glukokortikosteroid olarak adlandırılan ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlardan biridir.

RHINOCORT® AQUA burun iç dokusundaki iltihaplanmayı veya şişkinliği azaltmakta ve önlemektedir.

RHINOCORT® AQUA mevsimsel alerjik rinitin (saman nezlesi) yanı sıra alerjik ve alerjik olmayan yıl boyu süren rinitin tedavisinde ve önlenmesinde kullanılmaktadır. RHINOCORT® AQUA'yı düzenli olarak doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanmalısınız.

RHINOCORT® AQUA nazal poliplerin tedavisi için de kullanılabilir. Bundan başka, polip ameliyatla alındıktan sonra (polipektomi), yeni nazal poliplerin oluşmasını önlemekte kullanılabilir.

## 2. RHINOCORT® AQUA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RHINOCORT® AQUA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Budesonid veya RHINOCORT® AQUA içeriğindeki maddelerin herhangi birine veya başka herhangi bir ilaca karşı sıra dışı bir reaksiyon geliştirdiyse doktorunuza söyleyiniz.

### RHINOCORT® AQUA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı hallerde RHINOCORT® AQUA özel dikkatle kullanılmalıdır. Özellikle tüberküloz veya karaciğer hastalıklarınız varsa veya olduysa, doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında bilgilendirmelisiniz.
- Daima, özellikle de mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar konusunda bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.
- RHINOCORT® AQUA 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. RHINOCORT® AQUA'nın 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 RHINOCORT AQUA'nın normal tedavi dozlarında emzirilen bebek üzerinde bir etkisi olması beklenmez. RHINOCORT AQUA emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

RHINOCORT® AQUA araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Budesonidin, rinit tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir.

Budesonid, temel olarak sitokrom 450'nin alt grubu olan CYP3A ile metabolize olur. Ketokonazol gibi bu enzimi inhibe eden maddelerle birlikte kullanıldığında budesonidin sistemik yararlanımı artar. Bununla birlikte RHINOCORT® AQUA ve ketokonazolün kısa bir süre birlikte kullanılmalarının klinik açıdan önemi sınırlıdır.

Önerilen dozlarda, oral yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği üzerinde simetidin'in etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. RHINOCORT® AQUA nasıl kullanılır?**

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuz hastalık belirtilerinin kontrol altında tutulmasını sağlayan en düşük dozu ayarlayacaktır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

RHINOCORT® AQUA'yı 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*

Erişkinler, yaşlılar ve 6 yaşından büyük çocuklar:

Tedavi başlangıcında günde 256 mikrogram önerilir.

- Günde tek doz olarak sabahları her bir burun deliğine dörder uygulama (4 x 32 mikrogram) ya da
- Sabahları ve akşamları her bir burun deliğine iki uygulama (2 x 32 mikrogram) şeklinde verilir.

Rinitiniz iyileştiğinde doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebilir.

#### *Nazal poliplerin tedavisi ve önlenmesi*

Önerilen doz günde 256 mikrogramdır. Bu doz, günde tek doz olarak sabahları veya sabah ve akşam olmak üzere günde iki uygulama şeklinde verilebilir.

- Günde tek doz olarak sabahları her bir burun deliğine dörder uygulama (4 x 32 mikrogram) ya da
- Sabahları ve akşamları her bir burun deliğine iki uygulama (2 x 32 mikrogram) şeklinde verilir.

#### **NOT:**

RHINOCORT® AQUA'yı kullanmaya başladığınız ilk gün kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak RHINOCORT® AQUA'nın etkisini tam olarak göstermesi birkaç gün alır (bazen iki haftaya kadar uzayabilir).

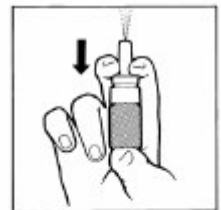
Mevsimsel rinitiniz varsa, RHINOCORT® AQUA ile tedaviye alerji sezonu başlamadan birkaç gün önce başlamaya gayret etmelisiniz.

RHINOCORT® AQUA alerjinin yol açtığı gözdeki belirtileri iyileştirmez. Eğer gözleriniz size rahatsızlık verirse doktorunuz bu belirtilerin rahatlatılması için bazı ek tedaviler uygulayabilir.

RHINOCORT® AQUA Nazal İnhalasyon İçin Sprey Süspansiyon'u kullanmadan önce bilgileri okuyunuz. Talimatlara dikkatlice uyunuz.

RHINOCORT® AQUA Nazal İnhalasyon İçin Sprey 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 temizleyiniz.  
Şişeyi çalkalayınız.  
Kahverengi koruyucu kapağı açınız.
2. Şişeyi resimlerde gösterildiği gibi tutunuz.
3. Pompanın ucunu burun deliğinize yerleştirip reçete edilen kadar dozu uygulayınız. Spreyi aynı şekilde diğer burun deliğinize de uygulayınız.
4. Kahverengi koruyucu kapağı kapatınız. RHINOCORT® AQUA'yı reçete edilenden daha sık kullanmayınız.



## Temizleme

Üst plastik kısımları düzenli olarak temizleyiniz. Kahverengi 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**

Glukokortikosteroidlerin yüksek dozlarda ya da uzun süre kullanılması, hiperkortisizm bulgu ve belirtilerine, hipotalamus-hipofiz-adrenal işlevlerinin baskılanmasına ve/veya çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir.

Nazal yoldan kullanılan glukokortikosteroidlerin, çocuklar üzerinde uzun dönemdeki etkileri tam olarak bilinmemektedir. Hangi yoldan olursa olsun uzun süreli glukokortikosteroid alan çocukların büyümeleri yakından izlenmeli ve glukokortikosteroidlerin yararları ile büyüme geriliği olasılığı kıyaslanmalıdır.

Çocuklar RHINOCORT® AQUA'yı ancak bir yetişkin gözetiminde kullanabilir. Bu, dozun doğru olarak ve doktorun reçete ettiği şekilde uygulandığından emin olmak için gereklidir.

- **Özel kullanım durumları**

Karaciğer işlevlerinin azalması, kortikosteroidlerin eliminasyonunu etkileyebilir. Bununla birlikte, sağlıklı insanlarda ve sirozlu hastalarda intravenöz yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetik özellikleri benzerdir. Oral yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği, karaciğer fonksiyonları kısıtlanmış olanlarda değişir, sistemik yararlanımı artır. Ancak RHINOCORT AQUA ile uygulanan budesonidin sistemik biyoyararlanımında sindirim sisteminden emilen budesonidin katkısı çok az olduğundan bu durumun klinik açıdan önemi sınırlıdır.

Akciğer tüberkülozlu hastaların özel olarak izlenmesi gerekebilir.

*Eğer RHINOCORT® AQUA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RHINOCORT® AQUA kullandıysanız:**

*RHINOCORT® AQUA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

RHINOCORT® AQUA'nın yüksek dozda tek defada kullanılması durumunda zararlı etkilerin oluşması beklenmemektedir. Eğer yüksek dozlarda RHINOCORT AQUA uzun bir süre (aylar) boyunca kullanılırsa yan etkilerin gelişmesi olasıdır. Eğer size bunun olmuş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen bunu doktorunuz ile konuşunuz.

### **Eğer RHINOCORT® AQUA dozunu almayı unutursanız:**

Eğer almanız gereken bir RHINOCORT® AQUA dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi RHINOCORT® AQUA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Genellikle RHINOCORT® AQUA 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 RHINOCORT® AQUA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- \*Yüzde şişme
- \*Ağır alerjik tepki

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RHINOCORT® AQUA'ya 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:**

- \* Burunda tahriş
- \* Ciltte kızarıklık
- \* Kaşıntı
- \* burun içinde yaralar

Bunlar RHINOCORT® AQUA'nın hafif yan etkileridir.

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

## **5. RHINOCORT® AQUA'nın saklanması**

*RHINOCORT® AQUA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Her kullanımdan sonra RHINOCORT® AQUA'nın kahverengi koruyucu kapağını kapatınız.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Etiket ve dış kutusunda belirtilmiş olan son kullanma tarihinden sonra RHINOCORT® AQUA'yı kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti. Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat 4 Levent – İstanbul

**Üretici:** Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş. Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.  
(16.05.2011)*