

KULLANMA TALİMATI

N-FESS 4 mg pediyatrik oral granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Her bir granül 4 mg montelukasta eşdeğer 4.16 mg montelukast sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Mannitol, aspartam, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, kırmızı demir oksit, magnezyum stearat, vişne aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. N-FESS nedir ve ne için kullanılır?

N-FESS, kullanıma hazır 28 poşet ve hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

N-FESS 4 mg pediyatrik oral granül pembe homojen tozudur. Etkin madde olarak montelukast sodyum içerir. Bu etkin madde, lökotrien olarak bilinen maddelerin vücutta işlev görmesini engelleyerek solunum yolları ve akciğerdeki daralma ve şişkinliği önler.

N-FESS 4 mg Pediyarik Oral Granül

- 12 ay - 5 yaş arası çocuklarda astım hastalığının önlenmesinde ve sürekli tedavisinde, diğer tedavilerle yanıt alınmadığında ilave tedavi olarak
- 2 - 5 yaş arası çocuklarda saman nezlesinin tedavisinde
- 6 ay - 2 yaş arası bebeklerde sürekli alerjik burun iltihabına bağlı şikayetlerin giderilmesinde, kullanılmaktadır.

Astım nedir?

Astım uzun süreli bir hastalıktır.

Astım aşağıdaki durumları içerir;

- Hava yollarındaki daralmadan dolayı nefes almada güçlük oluşur. Hava yollarındaki bu daralma kötüleşir ve bazı durumlarda gelişir.
- Duyarlı hava kanalları birçok şeye tepki verir mesela sigara dumanı, polen, soğuk hava veya egzersiz
- Hava kanallarında ödem (iflamasyon)

Astım belirtileri:Öksürük, hırıltılı solunum, göğüs sıkışması

2. N-FESS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

N-FESS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun,

- Montelukasta veya tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı varsa, (Alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Fenilketonüri hastalığı varsa,
N-FESS’i kullanmamalısınız.

N-FESS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

N-FESS ani astım ataklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç değildir. Bu tip atakların tedavisi için kısa etkili beta-agonist sınıftan bir ilacı yanınızda bulundurmalısınız.

Eğer çocuğunuzun,

- Aspirine duyarlılığı varsa,
Çocuğunuz aspirine duyarlı ise, N-FESS verirken aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçları (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanmaktan kaçınmalısınız. N-FESS bazı hastalarda, aspirin veya non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihabı azaltıcı ilaçlar) kullanımına bağlı olarak gelişen solunum yollarındaki daralmayı engelleyememektedir.

- Ağzıdan ya da burundan kortikosteroid tedavisi alıyorsa,
Bu durumda tedavi aniden kesilip, yerine hemen N-FESS ile tedaviye başlanmamalıdır.
- Akciğerle ilgili belirtilerde kötüleşme varsa, kalp rahatsızlıkları veya sinirsel bozukluklar (nöropati) gibi şikayetler varsa.

N-FESS ile tedavi süresince çocuğunuzun ne kadar sıklıkta kısa etkili ağızdan solunum yoluna püskürtülen solunum yollarını genişletici ilaç kullanımına ihtiyaç duyduğunu takip etmelisiniz. Bu ilaçları her zamankinden fazla kullanıyor olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

N-FESS kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve titreme gibi bozukluklar oluşabilir. Bu tür bozukluklar yönünden dikkatli olunuz. Bu tür değişiklikler oluştuğunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

N-FESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

N-FESS yemeklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız N-FESS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. N-FESS'i kullanıp kullanamayacağınız ile ilgili kararı doktorunuz verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

N-FESS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız N-FESS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

N-FESS'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi beklenmemektedir. Ancak, ilaca karşı cevap bireyler arasında farklılık gösterebilir. N-FESS kullanımına bağlı olarak çok nadir de olsa araç ve makine kullanımını direkt etkileyebilecek bazı yan etkiler (uyuşukluk ve sersemlik gibi) bildirilmiştir.

N-FESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

N-FESS tatlandırıcı olarak fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

N-FESS; 14.4 mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

N-FESS ile tedavi sırasında genellikle başka ilaçlar da alınabilir. Diğer tedavilerle birlikte kullanıldığında istenmeyen etkilerde herhangi bir artış görülmemektedir. Ancak eş zamanlı olarak kullanılan ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir. Bu nedenle çocuğunuz N-FESS kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu çocuğunuzun aldığı ilaçlar hakkında bilgilendirmeniz gerekir.

- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi sara (epilepsi) hastalığında kullanılan ilaçlar N-FESS'in etkilerini azaltabilir.
- Rifampisin (tüberküloz ve bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) N-FESS'in etkilerini azaltabilir.
- Binbirdelik otu (sarı kantaron) ve bu bitkiyi içeren ürünler ile birlikte kullanılması N-FESS'in etkilerini azaltabilir.

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. N-FESS nasıl kullanılır?

N-FESS'i daima doktorunuzun belirlediği miktarda veriniz. Doktorunuz size kullanmanız gereken miktarı bildirecektir. Doktorunuzun belirlediği miktardan fazlasını kullanmayınız. Şüphe duyduğunuz anda çocuğunuza vermeniz gereken miktarı, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

İlacın her gün aynı saatte, tercihen akşamları verilmesi önerilir. İlacın belirti olmayan dönemlerde de her gün düzenli olarak verilmesi gerekir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

N-FESS çeşitli dozaj formlarında bulunmaktadır. Bu nedenle doktorunuz çocuğunuzun yaşı ve durumuna göre, en uygun olanı belirleyecektir.

12 ay - 5 yaş arası çocuklar için astım tedavisinde önerilen günlük doz günde bir kez 4 mg'dır. Bu yaş grubundaki çocuklara 1 poşet N-FESS 4 mg PEDIYATRİK GRANÜL verilmelidir.

2 - 5 yaş arası çocuklar için saman nezlesi tedavisinde önerilen günlük doz günde bir kez 4 mg'dır. Bu yaş grubundaki çocuklara 1 poşet N-FESS 4 mg PEDİYATRİK GRANÜL verilmelidir.

6 ay - 2 yaş arası bebekler için sürekli alerjik burun iltihabı tedavisinde önerilen günlük doz günde bir kez 4 mg'dır. Bu yaş grubundaki çocuklara 1 poşet N-FESS 4 mg PEDİYATRİK GRANÜL verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

N-FESS ağızdan kullanım içindir. N-FESS'i çocuğunuza düzenli olarak hergün günde bir kez, tercihen akşamları vermelisiniz.

N-FESS oral granülü çocuğunuza doğrudan ağızdan ya da soğuk veya oda sıcaklığındaki bir kaşık dolusu yumuşak yiyeceklerle (ör. elma püresi gibi) veya anne sütüyle ya da mamayla karıştırarak verilebilirsiniz. Poşet kullanımdan hemen önce açılmalı ve açıldıktan sonraki 15 dakika içinde tüketilmelidir. Yiyeceklerle karıştırdığımız durumlarda N-FESS'i tekrar kullanılmak üzere saklamamalı ve kalan kısmı atmalısınız. N-FESS oral granül bebek maması ya da anne sütü haricinde bir sıvıda çözüldürülerek verilmemelidir. Ancak yutulduktan sonra üzerine sıvı verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

N-FESS 4 mg Pediyatrik Oral Granül, 5 yaş ve daha küçük çocukların kullanımına uygundur. Daha büyük çocuklarda ve yetişkinlerde N-FESS, diğer dozaj formlarında uygulanır. Lütfen bilgi için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

12 aydan küçük çocuklarda astım, 2 yaşın altındaki çocuklarda mevsimsel alerjik rinit ve 6 aydan küçük çocuklarda pereniyal alerjik rinit tedavisindeki etkinliği ve güvenilirliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda erişkinlere önerilen doz kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa N-FESS'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla N-FESS kullandıysanız

Kazayla ilaç alma durumlarında kullandığınız N-FESS ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. N-FESS ile doz aşımı durumunda karın ağrısı, susuzluk, baş ağrısı, uyku hali, kusma gibi belirtiler görülür.

N-FESS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

N-FESS'i kullanmayı unutursanız

İlacı çocuğunuza doktorunuzun belirttiği şekilde vermelisiniz. Çocuğunuza ilacını vermeyi unutursanız, bir sonraki gün normal dozunu vererek, tedavi programına devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

N-FESS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, çocuğunuz iyi hissediyor olsa bile, ilacını vermeye devam ediniz. N-FESS tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Klinik çalışmalarda en sık belirtilen yan etkiler (100 hastadan 1'inden fazla ve 10 hastadan 1'inden az görülen yan etkiler)

- İshal
- Hiperaktivite
- Astım
- Pul pul ve kaşıntılı deri
- Döküntü

Ek olarak aşağıdaki yan etkiler N-FESS 10 mg film tablet, N-FESS 4 mg & 5 mg Çiğneme Tableti ile yapılan klinik çalışmalarda görülmüştür.

- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Susuzluk

Bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve plaseboya (etken madde icermeyen ilaç) nazaran N-FESS ile tedavi gören hastalarda daha sık görülür.

Ek olarak pazarda olan ilaçla ilgili olarak aşağıdaki yan etiler bildirilmiştir.

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Kanama eğiliminde artış
- Alerjik reaksiyonlar (ciltte kabartı ve döküntüler, yüzün, dudakların, dilin ve/veya boğazın şişmesi ve sonuç olarak nefes almada veya yutmada güçlük
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri [agresif davranışı içeren ajitasyon, kötü/canlı rüyalar, depresyon, endişe duyguları, halüsinasyon (gerçekte var olmayan şeyler görmek/duymak), huzursuzluk, sinirlilik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil), titreme, uyuma güçlüğü, davranış değişiklikleri]
- Çarpıntı
- Uyuklama, karıncalanma/uyuşma, nöbetler (konvülsiyonlar veya krizler)
- Burun kanaması
- İshal, ağız kuruluğu, hazımsızlık, mide bulantısı, kusma
- Hepatit (karaciğerde ödem)
- Morluklar, kaşıntı, kurdeşen, özellikle baldırınızda görülen deri altında oluşan kırmızı şişilikler (eritema nodosum)
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, kas krampları, şişlik
- Yorgunluk, iyi hissetmeme, ateş, ödem

Montelukast ile tedavi edilen astım hastalarında çok nadir olarak nezle benzeri hastalıklar, uyuşma, kollarda ve bacaklarda hissizlik, pulmoner semptomlarda kötüleşme, ve/veya ürtikere (Churg-Strauss sendromu) bildirilmiştir. Çocuğunuzda bu belirtilerden biri veya birkaçını farkederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

5. N-FESS'in saklanması

N-FESS' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra N-FESS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz N-FESS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dr. F. Frik İlaç San. A.Ş.
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 26
34854 Küçükyalı-İstanbul

Üretim yeri:

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt - İstanbul

Bu kullanma talimatı 10.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.