

KULLANMA TALİMATI

RİNOCLENİL® 100 mikrogram nazal sprey

Burun içine uygulanır.

• **Etkin madde:** Her püskürtme dozu, 100 mikrogram Beklometazon dipropiyonat içerir.
100 ml süspansiyon, 77 mg Beklometazon dipropiyonat ihtiva eder.

• **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, mikrokristalin selülöz ve sodyum karboksimetil selülöz, benzalkonyum klorür (0.02mg/ml), feniletal alkol, glukoz (dekstroz) monohidrat, 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. **RİNOCLENİL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİNOCLENİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİNOCLENİL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİNOCLENİL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİNOCLENİL® nedir ve ne için kullanılır?

RİNOCLENİL® solunum yollarında iltihap giderici etkiye sahip bir kortikosteroiddir.

RİNOCLENİL® 200 püskürtme sağlayan amber renkli PET şişede sunulur. Burun içine uygulanan her bir püskürtme dozu, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat içerir.

RİNOCLENİL®; yıl boyunca devam eden nezle (Pereniyal Alerjik Rinit), saman nezlesi (Mevsimsel Alerjik Rinit) ve burun mukozasında görülen daimi akıntı ve tıkanıklığın (Vazomotor Rinit) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

RİNOCLENİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **RİNOCLENİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- RİNOCLENİL®'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- RİNOCLENİL® ile tedaviye başlamadan önce burun ve burun boşluğu iltihaplanmaları, akciğer veremi, tedavi edilmemiş mantar hastalığı, deride mikrobik iltihaplanmalar ve uçuklar uygun bir şekilde tedavi edilmelidir.

RİNOCLENİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Saman Nezlesi ve yıl boyunca devam eden nezle tedavisinde üç hafta kullanmanıza rağmen belirtilerde önemli düzelme olmazsa RİNOCLENİL® kullanımına son veriniz.
- Burun yollarında ve sinüslerde infeksiyon varsa, bu durum yara iyileşmesini geciktireceğinden RİNOCLENİL® kullanmadan önce bu durumlar uygun olarak tedavi edilmelidir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisi görüyorsanız ve böbrek üstü bezinin işlevlerinin etkilendiğini düşündürecek bir neden (yorgunluk, kilo kaybı iştahsızlık, deri ve mukozamn renginin değişmesi v.b.) varlığı durumunda RİNOCLENİL® tedavisine başlayacaksınız.
- RİNOCLENİL®'den kullanmanız gerekenden fazla ve uzun süre kullanmışsanız veya özel hassasiyetiniz varsa veya yakın bir geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle hassaslaşmış iseniz, RİNOCLENİL® sizde büyüme hızında azalma ve sistemik yan etkiler gösterebilir.
- Burun ameliyatı sonrası ve burunda yaralar bulunması halinde yara iyileşmesini geciktirebileceğinden yara iyileşene dek RİNOCLENİL® kullanılmamalıdır.
- Ağır polen alerjisine maruz kalmışsanız özellikle gözdeki alerji belirtileri için ilave tedavi almanız gerekebilir.
- 6 yaş üzeri çocuklarda kullanımı büyüme hızında yavaşlamaya sebep olabilir. Uzun süreli kullanımlarda doktor gözetiminde olunmalıdır.
- Nazal kortikosteroidlerde, özellikle yüksek doz ve uzun süre kullanım durumunda, sistemik etkiler bildirilmiştir. Bu etkiler Cushing Sendromu, Cushing benzeri belirtiler, böbreküstü bezi baskılanması, çocuklarda ve ergenlerde büyümede yavaşlama olarak ortaya çıkabilir. Bunlar, oral kortikosteroidlere göre çok daha az ortaya çıkmaktadır ve gerek kişiler arasında gerekse kortikosteroid ilaçlar arasında farklılık göstermektedir.

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

RİNOCLENİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİNOCLENİL®'in gebelikte kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararları fetüse olan muhtemel riskinden yüksek ise düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı yararları ile karşılaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Veri yoktur.

RİNOCLENİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİNOCLENİL® her püskürtmede 0.02 mg benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür miktarı verilen doz başına 10 mg'ı geçtiğinde hava yollarının geçici daralmasına (bronkospazm) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Veri yoktur.

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. RİNOCLENİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklar için kullanım günde bir kez her burun deliğine iki püskürtmedir. Ayrıca her burun deliğine günde 3 veya 4 kez birer püskürtme yapılabilir. Ancak günlük toplam doz 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

Tam bir tedavi için RİNOCLENİL®'i düzenli kullanınız. Doktorunuzun belirttiği doz uygulamalarına uymalısınız, ilk birkaç günlük uygulamadan sonra maksimum rahatlama hissedeceksiniz.

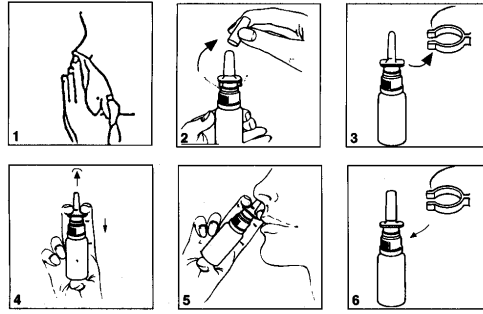
Uygulama yolu ve metodu:

RİNOCLENİL® burun içine uygulanır.

Her kullanım öncesi şişeyi kuvvetlice çalkalayınız. Ayrıca tedaviye başlamadan önce, püskürtme mekanizmasını çalıştırmak üzere koruyucu kapağı (2), koruyucu halkayı (3) çıkarınız ve sprey pompasını (4) birkaç kez çalıştırınız.

RİNOCLENİL® uygulaması için aşağıdaki işlemleri yapınız:

1. Burnunuzu özenle temizleyiniz. Şişeyi iyice çalkalayınız.
2. Koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Pompayı bloke eden yandaki koruma halkasını çıkarınız.
4. Şişeyi şekilde gösterildiği gibi tutunuz. Püskürtme mekanizmasını çalıştırmak için sprej pompasını birkaç kez bastırınız ve püskürme oluştuğunu görünüz.
5. Uygulama ucunu (nazal aplikatör) burun deliğine sokunuz ve diğer burun deliğini parmağınızla kapatınız. Nefes alınız ve aynı zamanda şekilde görüldüğü gibi nazal aplikatöre bastırınız. Bu şekilde, tam olarak ölçülmüş tek bir doz verilir. Aynı işlemi diğer burun deliği için tekrarlayınız.
6. Doz uygulamalarınız bittikten sonra, koruyucu kapağı ve mavi halkayı yerlerine takınız. Uygulama ucunun (nazal aplikatör) tıkanmış olması halinde uçtaki deliği sivri cisimle açmayınız, ılık su ile hafif ve dikkatlice yıkayınız.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RINOCLLENİL® kullandıysanız:

Yüksek miktarlarda RINOCLLENİL®'e maruz kalmışsanız, görülebilecek tek zararlı etki hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonunun kısa süreli baskılanmasıdır. Bu durumda özel ilk yardım önlemleri gerekmez. Böyle bir durumda RINOCLLENİL® ile tedaviye tavsiye edilen dozlarda devam etmelisiniz. HPA fonksiyonu bir iki günde eski haline dönecektir.

RİNOCLENİL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİNOCLENİL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİNOCLENİL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RİNOCLENİL®'i doktorunuzun size söylediği sürece kullanın. Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etkinin görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RİNOCLENİL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anafilaktik reaksiyonlar). Bu reaksiyonlar:
 - Döküntü
 - Ürtiker (kurdeşen)
 - Kaşıntı
 - Kızarıklık
 - Gözlerde, yüzde,dudaklarda ve boğazda şişlik
 - Nefes darlığı (dispne)
 - Bronşların daralması (bronkospazm)

Herhangi bir yan etki görülürse, bu yan etki hafif ve geçicidir. Bununla birlikte bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerektirebilir.

Yan etki sıklığı aşağıdaki şekilde gruplanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Döküntü
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Hoş olmayan tat ve koku
- Burun kanaması
- Burun kuruluğu ve tahrişi
- Boğaz kuruluğu ve tahrişi

Çok seyrek

- Göz içi basıncında artış (glokom)ve göze perde inmesi (katarakt)
- Burun boşluğunu iç duvarının hasarı (nazal septal perforasyon)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİNOCLENİL®’in Saklanması

RİNOCLENİL® 25°C nin altında, oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

RİNOCLENİL®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİNOCLENİL®’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3
Esentepe Şişli 34394 İstanbul

Üretim Yeri:

Chiesi Farmaceutici SpA, 96 Via S. Leonardo 43100 Parma/ İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.