

KULLANMA TALİMATI

RİNOCLENİL® 100 mikrogram nazal sprey, süspansiyon **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), feniletil 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®, kortizon grubuna ait bir aktif madde olan beklometazon dipropiyonat içeren ve solunum yollarında şişliği ve iltihabı (enflamasyonu) azaltan bir ilaçtır.

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 hapşırma, koku alma duyusunun azalması, burunda daimi akıntı, kaşıntı ve tıkanıklığın (Vazomotor Rinit) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

2. 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. RİNOCLENİL®'i doktorunuza danışmadan 1 aydan daha uzun süre kullanmayınız.
- 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 mukozanın 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® kemik erimesi (osteoporoz), mide veya onikiparmak bağırsağında yara (peptik ülser) ya da sekonder adrenal yetmezlik belirtileri (iştah kaybı, kan basıncında düşme, karın ağrısı, kilo kaybı, yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı ve kusma) gibi 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 dozda uzun süreli tedavilerde, sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır ve gerek kişiler arasında gerekse kortikosteroid ilaçlar arasında farklılık göstermektedir. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbrek üstü bezi hastalıkları (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi gibi belirtilerle seyreden Cushing Sendromu, Cushing benzeri belirtiler), böbrek üstü (adrenal) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (özellikle çocuklarda) dahil bir dizi psikolojik bozukluk veya davranış bozukluklarıdır.
- RİNOCLENİL® kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

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

RİNOCLENİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinlerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Aç veya tok karnına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız RİNOCLENİL® kullanmayınız.

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

RİNOCLENİL®'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

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

Reçetesiz olarak kullanılan ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

Böbrek üstü bezinin fonksiyonunda değişiklik (adrenal baskılanma) riskini artırabileceğinden kortizon içeren sistemik (örn. tablet) veya burun içine uygulanan (nazal) ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz özellikle önemlidir.

Ritonavir ve kobisistat gibi AİDS tedavisinde kullanılanlar da dahil bazı ilaçlar RİNOCLENİL®'in etkilerini artırabilir ve bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz durumunuzu yakından takip etmek isteyebilir.

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:

RİNOCLENİL®'i daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanın ve emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklar için kullanım günde 1 kez her burun deliğine 2 püskürtmedir. 6 yaş üzerindeki çocuklar için doktorunuz, her bir burun deliğine günde 2 kez 1 püskürtme yapılmasını da önerebilir. Günlük toplam doz 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

RİNOCLENİL® 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Doktorunuz aksini söylemedikçe RİNOCLENİL®'i bir aydan daha uzun süre kullanmayın.

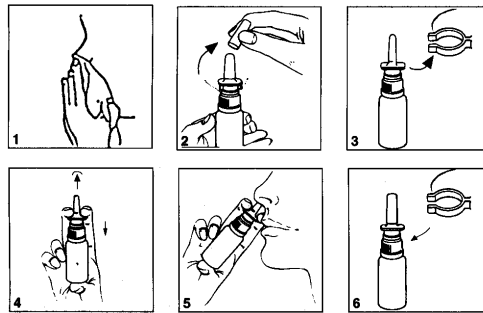
Uygulama yolu ve metodu:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNOCLENİL® kullandıysanız:

RİNOCLENİL® yanlışlıkla çok fazla kullanılırsa yan etkilerin görülme riski artar. Böyle bir durumda uygun önlemlerin alınabilmesi için derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz önemlidir.

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 sonlandırıldığında 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİNOCLENİL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİNOCLENİL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

RİNOCLENİL® tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz diğer olası yan etkiler, sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi 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)

Çok nadir olarak vücudunuzun normalde salgılamakta olduğu steroid hormonunun üretimi etkilenebilir. Bu durum, uzun süre ve yüksek doz kullanımda daha olasıdır. Bu nedenle doktorunuz, belirtilerinizi kontrol altına alan en düşük steroid dozunu kullandığımızdan emin olarak tedavinizi sürdürmek isteyecektir. Çocuklarda bu yan etki nadiren diğerlerinden daha yavaş büyümelerine neden olabilir. Bu tedaviyi uzun süre gören çocukların gelişimleri, doktorları tarafından düzenli olarak kontrol edilecektir.

Bilinmiyor

- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

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

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,
Via San Leonardo 96, 43122 Parma/ İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.