

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUTEL 50 mcg burun spreyi, süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir püskürtme dozu;

#### Etkin madde:

Flutikazon propiyonat.....50 mikrogram

#### Yardımcı madde(ler):

Diğer yardımcı maddeler için bkz. Bölüm 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi, süspansiyon

Beyaz ya da beyazımsı renkte, hafif gül kokulu homojen süspansiyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

FLUTEL, saman nezlesi dahil mevsimsel alerjik rinit ve perennial rinit semptomatik tedavi ve profilaksisinde endikedir. Flutikazon propiyonat güçlü anti-enflamatuvar etkiye sahiptir, ancak burun mukozasına topikal olarak uygulandığında fark edilebilir bir sistemik etki oluşturmaz.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:

Mevsimsel alerjik rinit ve perennial rinit profilaksisi ve semptomatik tedavisinde

Yetişkinler ve 12 yaşın üstündeki çocuklar:

Her burun deliğine günde 1 kez tercihen sabahları 2 püskürtme yapılır. Bazı durumlarda her burun deliğine günde 2 kez 2 püskürtme yapmak gerekebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

##### Uygulama şekli:

İlaçla tam terapötik fayda sağlanması için düzenli kullanım gereklidir. Hızlı etki oluşmadığında, ilaç 3-4 gün kullanılmadan maksimum iyileşmenin sağlanamayacağı hastaya açıklanmalıdır.

FLUTEL sadece intranazal yoldan uygulanmalıdır.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

### **Böbrek /karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

4-11 Yaşındaki Çocuklar:

Her burun deliğine günde 1 kez, tercihen sabahları 1 püskürtme yapılır. Bazı durumlarda her burun deliğine günde 2 kez 1 püskürtme yapmak gerekebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 2 püskürtmeyi geçmemelidir. Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

### **Geriatrik popülasyon:**

Normal yetişkin dozu uygulanabilir.

## **4.3. Kontrendikasyonlar**

FLUTEL bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

## **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Lokal enfeksiyon: Nazal hava yollarında enfeksiyon bulunması intranazal flutikazon propiyonat tedavisi için spesifik bir kontrendikasyon oluşturmamakla beraber bu enfeksiyonun uygun bir şekilde tedavi edilmesi gereklidir.

FLUTEL ile yapılan alerjik rinit tedavisi birkaç gün uygulanmadıkça tam fayda sağlanamayabilir.

Sistemik steroid tedavisini bırakan ve intranazal flutikazon propiyonat tedavisine başlayan hastalarda özellikle de adrenal fonksiyon bozulduğunu düşündürecek bir neden varsa dikkatli olunmalıdır.

FLUTEL çoğu durumda mevsimsel alerjik rinitleri kontrol etse de, çoğu vakada anormal derecede ağır seyreden yaz alerjileri için uygun bir ilave tedavi gerekebilir.

Özellikle, uzun süreler için yüksek dozlarda reçetelenmesi durumunda, nazal kortikosteroidlerin sistemik yan etkileri ortaya çıkabilir. Oral kortikosteroidler ile karşılaştırıldığında bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı çok daha azdır ve hastalar arasında ve farklı kortikosteroid preparatları arasında değişkenlik gösterebilir (bkz. Bölüm 5.1 ve 5.2).

Potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushingoid özellikler, adrenal supresyon, çocuklar ve adolesanlarda büyümede gecikme ve daha nadir olarak da psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon ya da agresyonu içeren (özellikle çocuklarda) bir dizi psikolojik ve davranış etkilerini içerebilir.

Onaylı dozlarda bazı nazal kortikosteroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir. Uzun süreli nazal kortikosteroid tedavisi gören çocukların boylarının düzenli olarak izlenmesi önerilir. Büyüme yavaşlaması halinde tedavi nazal kortikosteroid dozunun azaltılması amacıyla gözden geçirilmeli ve mümkün olduğunda semptomları kontrol edecek en düşük doz uygulanmalıdır. Ayrıca, hastanın pediyatrিতে sevk edilmesi düşünülmelidir.

Önerilenden daha yüksek dozlarda nazal kortikosteroidlerle tedavi klinik açıdan anlamlı adrenal supresyonla sonuçlanabilir. Önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığına dair kanıt varsa (veya önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığı açıkça) stres dönemleri, ciddi bir kaza veya yaralanmadan sonra hastaneye kabul sırasında ya da elektif cerrahi sırasında ilave sistemik kortikosteroid düşünülmelidir (intranazal flutikazon propiyonat ile ilgili veriler için Bölüm 5.1'e bakınız).

Ritonavir plazmada flutikazon propiyonat konsantrasyonunu büyük ölçüde artırabilir. Bu nedenle, hasta için potansiyel yarar sistemik kortikosteroidlerin yan etki riskini aşmadığı sürece eşzamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır. Ayrıca, flutikazon propiyonat diğer güçlü CYP3A inhibitörleriyle kombine edildiğinde de sistemik yan etki riski artmaktadır (bkz Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

Pazarlama sonrası kullanım sırasında, flutikazon propiyonat ve ritonavir alan hastalarda klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri bildirilmiştir; bu Cushing sendromu ve adrenal supresyon dahil sistemik kortikosteroid etkilerine yol açmıştır. Bu nedenle, hastaya sağlayacağı potansiyel yararlar sistemik kortikosteroid yan etki riskini dengelemiyorsa, flutikazon propiyonat ve ritonavirin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır (bkz.Bölüm 4.5).

İntranazal kortikosteroid uygulanmasını takiben seyrek olarak glokom ve intraoküler basınçta artış bildirilmiştir.

#### Görme bozuklukları

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımında görme bozuklukları rapor edilebilir. Bir hastada bulanık görüş veya diğer görme bozukluğu şikayetleri varsa hasta, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı sonrası bildirilen katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (CSCR) gibi olası nedenlerin değerlendirilmesi için oftalmoloji uzmanına yönlendirilmelidir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Normal şartlarda karaciğer ve bağırsakta gerçekleşen geniş ölçüdeki ilk geçiş metabolizması ve sitokrom P450 3A4 aracılı yüksek sistemik klirens nedeniyle intranazal dozu takiben flutikazon propiyonatın çok düşük plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Bu nedenle flutikazon propiyonatın aracılık ettiği klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimleri beklenmemektedir.

Sağlıklı gönüllülerdeki bir ilaç etkileşim çalışmasında 100 mg b.i.d ritonavirin (yüksek derecede güçlü sitokrom P450 3A4 inhibitörü) flutikazon propiyonatın plazma konsantrasyonlarını birkaç yüz kat arttırdığı ve buna bağlı olarak serum kortizol konsantrasyonlarında belirgin derecede azalmaya yol açtığı gösterilmiştir. Pazarlama sonrası kullanım sırasında intranazal veya inhale flutikazon propiyonat ve ritonaviri alan hastalarda klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri bildirilmiştir; bu Cushing sendromu ve adrenal supresyon dahil sistemik kortikosteroid etkilerine yol açmıştır. Bu nedenle, hastaya sağlayacağı potansiyel yararlar sistemik kortikosteroid yan etki riskinden fazla olmadıkça flutikazon propiyonat ve ritonavirin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Sağlıklı gönüllerde inhale flutikazon propiyonatın kullanıldığı küçük bir çalışmada, daha az güçlü olan CYP3A inhibitörü ketokonazol, tek bir inhalasyonun ardından flutikazon propiyonat maruziyetini % 150 artırmıştır. Bu durum, tek başına flutikazon propiyonat ile karşılaştırıldığında plazma kortizolünde daha fazla azalma ile sonuçlanmıştır. İtrakonazol gibi diğer güçlü CYP3A inhibitörleriyle eşzamanlı tedavinin de sistemik flutikazon propiyonat maruziyetini ve sistemik yan etki riskini artırması beklenir. Dikkatli olunması ve eğer mümkün ise bu tür ilaçlarla uzun süreli tedaviden kaçınılması önerilir.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere diğer güçlü CYP3A inhibitörleriyle eşzamanlı tedavinin sistemik yan etki riskini arttırması beklenmektedir. Diğer CYP3A4 inhibitörleri, serum kortizol konsantrasyonlarında belirgin azalmalar olmadan sistemik flutikazon propiyonat maruziyetinde önemsiz (eritromisin) ve minör (ketokonazol) artışlar oluştururlar.

Yararlar, potansiyel olarak artan sistemik kortikosteroid yan etkisi riskini aşmadıkça kombinasyonlardan kaçınılmalıdır ve kombinasyon durumunda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından takip edilmelidir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Veri bulunmamaktadır.

### **Pediyatrik popülasyon**

Veri bulunmamaktadır.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kontrasepsiyon kullanımını gerektirecek bir veri bulunmamaktadır. Oral kontraseptiflerle etkileşime ilişkin çalışma yürütülmemiştir.

## **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Kortikosteroidlerin gebe hayvanlara uygulanması, yarı damak ve intrauterin büyüme geriliği dahil olmak üzere fetal gelişim anormalliklerine neden olabilir. Dolayısıyla insan fetusunda da bu etkiler açısından küçük bir risk potansiyeli olabilir. Bununla birlikte, hayvanlardaki fetal değişikliklerin nispeten yüksek maruziyetten sonra oluştuğu, doğrudan intranasal uygulamanın minimal sistemik maruziyet sağladığı dikkate alınmalıdır.

İnsan gebeliğinde, güvenilirlik ile ilgili yeterli veri yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan reproduksiyon çalışmalarında, güçlü kortikosteroidlerin tipik advers etkileri sadece yüksek sistemik maruziyet seviyelerinde görülmüştür; direkt intranasal uygulama minimum sistemik maruziyet sağlar.

Diğer ilaçlarda olduğu gibi gebelik ve laktasyon döneminde intranasal flutikazon propiyonat kullanımı için faydalarının, ürünün kullanılmasından doğabilecek olası risklerden veya alternatif tedavi yöntemlerinden fazla olması gerekir.

## **Laktasyon dönemi**

Flutikazon propiyonatın anne sütüne geçip geçmediği araştırılmamıştır. Laktasyondaki laboratuvar sıçanlarında, subkütan uygulamayı takiben ölçülebilir plazma seviyesi sağlandığında, sütte flutikazon propiyonat görülmüştür. Bununla birlikte, flutikazon propiyonatın önerilen dozlarda intranasal uygulamasını takiben plazma seviyelerinin düşük olması muhtemeldir.

FLUTEL burun spreyi emziren annelerde kullanıldığında terapötik yararlar, anne ve bebek açısından potansiyel risklere göre değerlendirilmelidir.

## **Üreme yeteneği / Fertilite**

Veri bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Flutikazon propiyonatın herhangi bir etki yapması beklenmez.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan olaylar genel olarak klinik çalışma verilerinden elde edilmiştir. Seyrek ve çok seyrek olaylar genel olarak spontane verilerden elde edilmiştir. Advers olayların sıklıklarının belirlenmesinde, plasebo gruplarındaki arka plan oranları, bu oranlar genellikle aktif tedavi grubundakilerle kıyaslanabilir olduğundan, dikkate alınmamıştır.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anaflaksi/anaflaktik reaksiyonlar, solunum semptomları (bronkospazm), deri döküntüsü, kutanöz hipersensitivite reaksiyonları, yüz veya dilde ödem (anjioödem).

### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın: Baş ağrısı, ağızda kötü tat, kötü koku duyma.

Diğer nazal spreylerde olduğu gibi ağızda kötü tat, kötü koku duyma ve baş ağrısı rapor edilmiştir.

### **Göz hastalıkları:**

Çok seyrek: Glokom, intraoküler basınçta artış, katarakt.

Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4)

Uzun dönem tedaviyi takiben çok az sayıda spontan rapor tanımlanmıştır.

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

Çok yaygın: Epistaksis.

Yaygın: Burunda kuruluk, burunda iritasyon, boğazda kuruluk, boğazda iritasyon.

Diğer intranasal ilaçlarda olduğu gibi, burun ve boğazda kuruluk, iritasyon ve epistaksis bildirilmiştir.

Çok seyrek: Nazal septal perforasyon.

Bilinmiyor: Nazal ülser

İntranazal kortikosteroidlerin kullanımını takiben nazal septal perforasyon olguları bildirilmiştir.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

İntranazal flutikazon propiyonatın akut veya kronik aşırı doz etkisi hakkında hiçbir veri yoktur. Sağlıklı gönüllülere 7 gün süre ile günde 2 kez 2 mg flutikazon propiyonat intranazal olarak uygulandığında hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aks fonksiyonları üzerinde herhangi bir etki yapmamıştır.

Önerilen dozlardan daha yüksek dozların uzun süreli uygulanması geçici olarak adrenal fonksiyonda baskılanmaya neden olabilir.

Bu hastalarda flutikazon propiyonat tedavisine semptomları kontrol altına almaya yetecek dozda devam edilmelidir; adrenal fonksiyon birkaç gün içinde normale dönecektir ve bu durum plazma kortizol seviyesi ölçülerek izlenebilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Dekonjestanlar ve diğer topikal kullanıma yönelik diğer nazal preparatlar, kortikosteroidler

ATC Kodu: R01AD08

Flutikazon propiyonat güçlü bir anti-inflamatuar aktiviteye sahiptir, fakat topikal olarak burun mukozasına uygulandığında tespit edilebilir sistemik aktivite oluşturmaz.

Flutikazon propiyonat intranazal uygulamayı takiben hipotalamus-hipofiz-adrenal aks supresyonuna çok az neden olur ya da hiç neden olmaz.

Flutikazon propiyonatın intranazal uygulamasını (200 mcg gram/gün) takiben plaseboya kıyasla 24 saat serum kortizol EAA değerlerinde anlamlı bir değişiklik (oran: 1,01, %90 CI 0,9-1,14) görülmemiştir.

Yaşları 3 ila 9 arasında olan ergenlik öncesindeki çocuklarda yapılan 1-yıllık, randomize, çiftkör, plasebo-kontrollü, paralel gruplu bir çalışmada (56 hasta intranazal flutikazon propiyonat ve 52 hasta plasebo almıştır) plasebo ile karşılaştırıldığında intranazal flutikazon propiyonat (günde 200 mikrogram nazal sprey) alan hastalarda büyüme hızında istatistiksel açıdan anlamlı fark görülmemiştir. Bir yıllık tedavide hesaplanan büyüme hızı plasebo grubunda 6,20 cm/yıl (SE=0,23) ve flutikazon propiyonat grubunda 5,99 cm/yıl (SE=0,23) olmuştur; bir yıl sonra büyüme hızı açısından tedaviler arasındaki ortalama fark 0,20 cm/yıl olmuştur (SE=0,28, %95 CI= -0,35, 0,76). Sırasıyla, 12-saatlik üriner kortizol atılımı ve ikili-enerji x-ışını absorpsiyometrisi ile değerlendirilen, HPA aks fonksiyonunda veya kemik mineral yoğunluğunda klinik açıdan anlamlı değişikliklere dair bir kanıt gözlenmemiştir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Flutikazon propiyonatın (200 mikrogram/gün) intranasal kullanımını takiben, kararlı-durum doruk plazma konsantrasyonu deneklerin çoğunda ölçülebilir düzeyde (0,01 nanogram/ml'den az) değildir. Gözlenen en yüksek  $C_{maks}$  değeri 0,017 nanogram/ml'dir. Suda çözünürlük özelliğinin düşük oluşuna bağlı olarak burundan doğrudan emilim ihmal edilecek düzeydedir ve uygulanan dozun büyük çoğunluğu yutulur. Mutlak oral biyoyararlanım, gastrointestinal kanaldan tamamlanmamış emilim ve kapsamlı ilk geçiş metabolizmasından dolayı ihmal edilebilir seviyededir (%1'den düşüktür). Bu nedenle, nazal ve yutulan dozun oral absorpsiyonu ile oluşan total sistemik emilim ihmal edilebilir seviyededir.

### Dağılım

Flutikazon propiyonat, kararlı durumda yüksek dağılım hacmine (yaklaşık 318 litre) sahiptir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı oldukça yüksektir (%91).

### Biyotransformasyon

Flutikazon propiyonat temel olarak karaciğerdeki sitokrom P450 enzim CYP3A4 ile inaktif bir karboksilik asit metabolitine dönüşerek sistemik dolaşımdan hızla uzaklaştırılır. Yutulan flutikazon propiyonat da kapsamlı olarak ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Flutikazon propiyonata sistemik maruziyeti için artış potansiyeli olduğundan ketokonazol ve ritonavir gibi güçlü CYP3A4 inhibitörleri ile birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

### Eliminasyon

İntravenöz uygulanan flutikazon propiyonatın eliminasyon oranı 250-1000 mikrogram doz aralığında lineer seyrederek ve yüksek bir plazma klirensi ile karakterizedir ( $CL = 1,1$  l/dk). Doruk plazma konsantrasyonları 3-4 saat içinde yaklaşık % 98 oranında azalır ve sadece düşük plazma konsantrasyonları 7,8 saatlik yarılanma ömrü ile ilişkilidir. Flutikazon propiyonatın renal klirensi ihmal edilebilir düzeydedir ( $< \% 0,2$ ) ve % 5'ten daha azı karboksilik asit metaboliti şeklinde atılır. Majör eliminasyon yolu, flutikazon propiyonat ve metabolitleri şeklinde atıldığı safradır.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

250 ila 1000 mcg doz flutikazon propiyonatın intravenöz uygulanmasının ardından doğrusal kinetik gözlenmiştir.

Nazal uygulamayı takiben plazma konsantrasyonları çok düşük olduğundan piyasadaki nazal formülasyon için doğrusallık verileri mevcut değildir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Toksikoloji, sadece güçlü kortikosteroidlerin önerilen terapötik dozlardan daha yüksek dozlarda uygulandıklarında gösterdikleri tipte etkiler şeklinde görülür. Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında,

üreme üzerine yapılan toksisite çalışmalarında veya teratoloji çalışmalarında yeni bir etki tanımlanmamıştır.

Flutikazon propiyonat *in vitro* ve *in vivo* olarak mutajenik aktivite göstermez ve rodentlerde tümorojenik etki göstermemiştir. Hayvan modelleri üzerinde iritan veya hassasiyet yaratıcı değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Mikrokristalin selüloz / Karmelloz sodyum

Glikoz (susuz)

Feniletıl alkol

Disodyum edetat

Polisorbat 80

Potasyum sorbat

Hidroklorik asit (derişik)

Sodyum hidroksit

Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

İlgili herhangi bir veri yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

FLUTEL 50 mcg Burun Spreyi, Süspansiyon 1 adet 15 ml'lik beyaz renkli plastik nazal sprej aplikatörlü amber renkli Tip III cam şişede kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

### **6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanmadan önce yavaşça çalkalanmalıdır.

FLUTEL'i kullanmadan önce ellerinizi yıkamalı ve üzerindeki toz muhafazası çıkarılmalıdır.

## **SPREYİ KULLANIMA HAZIRLAMA**

Eğer yeni veya birkaç gün boyunca kullanılmamış bir şişe ise, iyi çalışması için spreji kullanıma hazırlanmalıdır.

- Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına baş parmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınız yerleştirilmelidir.
- Kendinizden uzak bir yöne çevirerek şişe dik konumda tutulmaya devam edilmelidir.
- Baş parmağınızı sabit tutarak parmaklarınızla aşağıya doğru bastırılmalıdır. Sprey ince bir duman şeklinde dışarı çıkacaktır.

**Eğer çalışırsa:** “SPREYİ KULLANMA” bölümüne geçiniz.

**Eğer sprey çalışmadı ise:** veya tıkanığını düşünüyorsanız, “SPREYİ TEMİZLEME” bölümüne geçiniz. Tıkanıklığı açmak veya sprey deliğini büyütme için iğne ya da keskin bir cisim **kullanmayınız**. Bu spreyin mekanizmasını bozacaktır.

SPREYİ KULLANMA (Aşağıdaki talimatları dikkatle takip ediniz.)

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız.
2. Hafifçe sümkürerek burnunuzu temizleyiniz.
3. Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına baş parmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
4. Burun deliklerinizden birini parmağınızla kapatınız ve spreyin püskürtücü başlığını açık olan burun deliğinize yerleştiriniz.
5. Şişeyi dik konumda tutabilmek için başınızı hafifçe öne eğiniz. Burnunuzdan nefes almaya başlayınız ve parmaklarınızla aşağıya doğru bastırınız. Ağızınızdan nefes verirken püskürtücü başlığı burun deliğinizin içinde tutunuz.
6. Yukarıdaki 5. adımı eğer ikinci püskürtme yapılacaksa tekrar ederek aynı burun deliğine tekrar sprey püskürtünüz.
7. Püskürtücü başlığı dışarı çıkarınız ve 3 - 6. adımlardaki işlemlerin aynısını diğer burun deliğiniz için de tekrar ediniz.
8. Spreyi kullandıktan sonra, püskürtücü başlığı temiz bir bezle siliniz ve toz muhafazasını takınız.

SPREYİ TEMİZLEME

- Burun spreyinizi haftada en az bir kere temizlemelisiniz.
- Toz muhafazasını çıkarınız ve sonra spreyin püskürtücü başlığını çıkarmak için yukarı doğru çekiniz.
- Püskürtücü başlık ve toz muhafazasını ılık musluk suyu ile yıkayınız. Oda ısısında kurumaya bırakınız, daha sonra püskürtücü başlığı ve toz muhafazasını şişeye tekrar yerleştiriniz.
- Eğer püskürtücü başlık tıkanırsa, yukarıdaki gibi çıkarıp ılık su içinde bekletilebilirsiniz. Soğuk musluk suyu ile durulayınız, kurutunuz ve yerine yerleştiriniz.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.  
Bağcılar/İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI**

2018/2

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 10.01.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**