

KULLANMA TALİMATI

OTRIVINE doz ayarlı 1 mg/ml burun spreyi

Burun deliklerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sodyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat, sodyum klorür, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OTRIVINE nedir ve ne için kullanılır?

- OTRIVINE, etkin madde olarak her 1 ml'inde 1 mg (%0,1) ksilometazolin hidroklorür içeren, burun spreyi formunda bir ilaçtır.
- OTRIVINE, burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- OTRIVINE, doz ayarlı 10 ml'lik sprey ile kullanıma sunulmaktadır.
- OTRIVINE burun tıkanıklığını hızla açar ve daha rahat nefes alınmasını sağlar.
- Mevsimsel ya da uzun süreli alerjik rinit (burun mukozasının tekrarlayan iltihabı, saman nezlesi dahil) ile sinüzitten (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), yüksek ateşten veya soğuk algınlığından kaynaklanan burun tıkanıklığının giderilmesinde kullanılır.
- Paranasal sinüslerdeki (alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan yüz kemiklerinin içindeki boşluklar) salgıların boşaltılması,
- Nazofarenks mukozasındaki (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) tıkanıklığı açmak için,
- Orta kulak iltihabı tedavisinde yardımcı tedavi olarak,
- Rinoskopiyi (burun boşluklarının incelenmesinde kullanılan yöntem) kolaylaştırmak için kullanılır.
- Etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar devam eder. Burun içi hassasiyeti olan kişiler tarafından da iyi tolere edilmektedir.

2. OTRIVINE'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

OTRIVINE'İ AŞAĞIDAKİ DURUMLARDA KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar) veya OTRIVINE'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyse (burun ve ağız yoluyla yapılan beyin ameliyatları),
- Burun mukozasının aşırı kurumasıyla birlikte oluşan kronik bir burun iltihabı (rinitis sicca veya atrofik rinit) varsa
- Göz tansiyonunuz (dar açılı glokom) varsa

- 6 yaş altında kesinlikle kullanılmamalıdır (kontrendikedir).
- 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

OTRIVINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Tansiyonunuz yüksekse
- Kalp ve damar hastalığınız varsa
- Tiroid bezleriniz fazla çalışıyorsa (hipertroidi)
- Şeker hastalığınız varsa
- Feokromastom (adrenal bezin yüksek miktarda adrenalin ve noradrenalin ürettiği nadir bir tümör çeşidi) hastasıysanız
- Prostat büyümeniz varsa dikkatli kullanınız.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, OTRIVINE, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

Her OTRIVINE kutusu herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, OTRIVINE de 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına neden olabilir.

Özellikle çocuklar ve yaşlılar için önerilen doz aşılmamalıdır.

OTRIVINE hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

OTRIVINE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, OTRIVINE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, OTRIVINE almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OTRIVINE tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

OTRIVINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OTRIVINE, Benzalkonyum klorür içerir, bu yüzden burun mukozasında tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar) kullanıyorsanız ya da son iki haftada kullanmışsanız, bu tür ilaçlar OTRIVINE'in etkilerini arttırabileceğinden, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. OTRIVINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

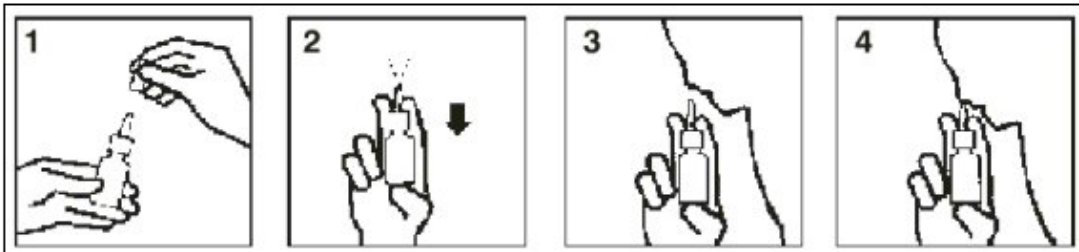
Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda:

İhtiyaca göre günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtünüz. Son püskürtmeyi yatmadan kısa bir süre önce yapmanız önerilir. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. Birinci uygulamadan önce, sprej bir defa havaya dağılına kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur ve spreji hemen kullanabilirsiniz.
3. Burnunuzu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız.
5. Diğer burun deliği için aynı işlemi tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.

Ölçülü doz veren sprej, her defasında tam doz uygulamanızı ve OTRIVINE'in burnunuzun iç yüzeyinize iyice dağılmasını sağlar.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- OTRIVINE Doz Ayarlı Sprej, 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.
- 6 yaş altında kesinlikle kullanılmamalıdır (kontrendikedir).
- 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

OTRIVINE'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

OTRIVINE'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OTRIVINE kullandıysanız:

OTRIVINE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OTRIVINE’i kullanmayı unutursanız:

Eğer OTRIVINE’in bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OTRIVINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OTRIVINE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OTRIVINE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok seyrek: Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (nefes alırken veya yutkunurken zorlanma, yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi)
- Çok seyrek: Yeni doğanlarda veya bebeklerde apne (solunumda duraklama)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OTRIVINE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Çok seyrek: Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Çok seyrek: Geçici görme bozukluğu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yaygın: Baş ağrısı
- Yaygın: Bulantı
- Yaygın: Uygulama yerinde yanma hissi burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, bölgesel tahriş, burun ve boğazda yanma hissi

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. OTRIVINE’in saklanması

OTRIVINE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sıcaktan koruyunuz. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OTRIVINE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OTRIVINE’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş.
Levent, Şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri : Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.