

KULLANMA TALİMATI

ZAFİN %0.05 burun spreyi

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her püskürtme 50.00 mcg mometazon furoata eşdeğer 51.75 mcg mometazon furoat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz-karboksimetil selüloz sodyum, gliserin, sitrik asit anhidr, trisodyum sitrat dihidrat, polisorbitat 80, benzalkonyum klorür (% 50 çözelti) ve 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. **ZAFİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZAFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZAFİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZAFİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZAFİN nedir ve ne için kullanılır?

ZAFİN kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan mometazon furoat içerir. Mometazon furoat bazı sporcular tarafından hatalı kullanılan ve tabletler veya enjeksiyonlarla alınan "anabolik steroidler" ile karıştırılmamalıdır. Mometazon furoatın küçük miktarları burun içine püskürtüldüğü zaman, burundaki iltihabı, kaşıntıyı, tıkanıklığı ve hapsirliği gidermeye yardımcı olur.

ZAFİN 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit olarak da bilinir) ve yıl boyu devam eden rinit (burun iltihabı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

ZAFİN, erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki adolesanlarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde (önlenmesinde) kullanılır.

ZAFİN, 3-6 yaş arasında alerjik rinit tanısı almış olan çocuklarda kullanılabilir.

Profilaktik tedaviye polen mevsiminin beklenen başlangıcından 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

ZAFİN 18 yaş ve üzeri erişkinlerde nazal polip (iyi huylu ur) tedavisinde de kullanılır.

Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit nedir?

Yılın belirli dönemlerinde ortaya çıkan saman nezlesi ağaç, çimen, ot polenleri ve ayrıca küf ve mantar sporlarının solunmasından kaynaklanan alerjik bir reaksiyondur.

Pereniyal rinit yıl boyu görülebilir ve belirtiler ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği, kuş tüyü ve belirli gıdalar dahil çeşitli maddelere karşı duyarlılıktan kaynaklanabilir. Bu alerjiler burun akıntısı ve hapşırığa neden olur ve burun mukozasında şişliğe bağlı olarak burunda tıkanıklık hissine yol açar. ZAFİN burundaki şişliği ve tahrişi azaltır ve böylelikle, hapşırık, burun kaşınması, akıntısı ve tıkanıklığını giderir.

Burun polipleri nedir?

Burun polipleri burun mukozasının üzerindeki küçük oluşumlardır ve genellikle her iki burun deliğinde görülürler. Ana belirti burunda tıkanıklık hissidir ve burundan nefes almayı etkileyebilir. Genize akıntı olarak hissedilen burun akıntısı ve tat ve koku duyumu kaybı da görülebilir. ZAFİN burundaki iltihabı azaltır ve poliplerin kademeli olarak küçülmesini sağlar.

2. ZAFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZAFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Mometazon furoat veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Bir burun enfeksiyonu geçiriyorsanız. Nazal spreyi kullanmaya başlamadan önce enfeksiyonun iyileşmesini beklemelisiniz.
- Yakın tarihte bir burun ameliyatı veya burun yaralanması geçirdiyorsanız, nazal spreyi kullanmaya başlamadan önce burnunuzdaki yaranın iyileşmesini beklemeniz gerekir.

ZAFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce tüberküloz (verem hastalığı) geçirdiyorsanız veya tüberkülozunuz varsa,
- Gözünüzde herpes simpleks (virüs) enfeksiyonu varsa,
- Başka herhangi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla başka kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız,
- Kistik fibrozunuz varsa.

ZAFİN kullanırken, kızamık veya su çiçeği hastalığı olan kişilerle temas etmekten kaçınınız. Bu enfeksiyonları geçirmekte olan kişilerle temas ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

ZAFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZAFİN gıdalarla birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, ZAFİN sizin için uygun olmayabilir. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi ZAFİN'in gebe, emziren veya gebelik riski taşıyan kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetüs ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, ZAFİN almadan önce doktorunuza danışmalısınız. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi ZAFİN'in gebe, emziren veya gebelik riski taşıyan kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetüs ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ZAFİN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

ZAFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZAFİN burunda tahrişe yol açan benzalkonyum klorür içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza aldığınız reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve bitkisel katkıları dahil tüm ilaçları bildirin. Bazı ilaçlar ZAFİN'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya ZAFİN diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Alerji için ağızdan veya enjeksiyonla kortikosteroid ilaçlar alıyorsanız, doktorunuz ZAFİN kullanmaya başlamadan önce bunları bırakmanızı tavsiye edebilir. Bazı kişiler ağızdan veya enjeksiyonla aldıkları kortikosteroidleri bıraktıklarında kas veya eklem ağrısı, güçsüzlük ve depresyon gibi bazı istenmeyen etkilerle karşılaşabilirler. Bu olayları yaşarsanız doktorunuza bildirin; doktorunuz nazal spreyi kullanmaya devam edip etmemeniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır. Ayrıca gözlerde kaşıntı, sulanma veya deride kaşıntı veya kızarıklık gibi başka alerjiler de yaşayabilirsiniz. Bu etkilerden herhangi biriyle karşılaşır ve endişeye kapılırsanız, doktorunuza danışmalısınız.

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. ZAFİN nasıl kullanılır?

ZAFİN'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Spreyi doktorunuzun söylediğinden daha uzun süre veya daha sık kullanmayın ve daha yüksek doz almayın.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

• Saman nezlesi ve yıl boyu devam eden rinit

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklarda klasik doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir.

Belirtileriniz kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz her burun deliğinize günde sadece bir kez püskürtmenizi tavsiye edebilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlamsanız, doktorunuza danışmalısınız. Doktorunuz en fazla günlük dozu günde bir kez her burun deliğine dört püskürtmeye yükseltebilir.

Belirtileriniz kontrol altına alındıktan sonra doktorunuz dozu günde bir kez her burun deliğinize iki püskürtmeye düşürmenizi önerebilir.

3-11 yaş arası çocuklar

Klasik doz her burun deliğine günde bir kez bir püskürtmedir.

Nazal steroidlerin uzun süre yüksek dozlarda kullanımı çocuklarda büyüme hızının yavaşlamasına neden olabilir. Doktorunuz çocuğunuzun boyunu tedavi döneminde zaman zaman ölçebilir ve herhangi bir etki görülürse dozu azaltabilir.

Saman nezlesi şikayetleriniz kötüleşirse, doktorunuz polen mevsimi başlamadan 2-4 hafta önce ZAFİN kullanmaya başlamanızı söyleyebilir; bu, saman nezlesi belirtilerinin ortaya çıkmasını önlemeye yardımcı olacaktır. Özellikle gözlerinizde kaşıntı veya tahriş varsa, doktorunuz ZAFİN ile birlikte başka tedaviler kullanmanızı tavsiye edebilir. Polen mevsiminin sonunda saman nezlesi belirtileriniz iyileşebilir ve ondan sonra tedaviye ihtiyacınız olmayabilir.

- **Nazal polipler (Burun mukozası üzerindeki küçük oluşumlar)**

18 yaş ve üzeri erişkinlerde (yaşlı hastalar dahil) klasik başlangıç dozu günde bir kez her iki burun deliğine iki püskürtmedir.

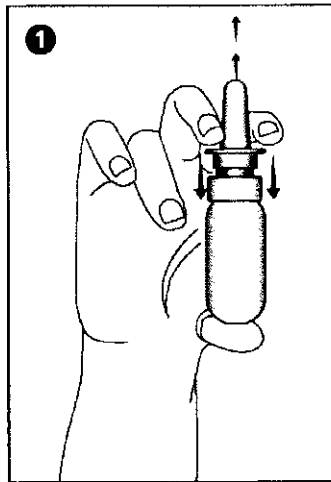
Belirtiler 5-6 hafta içinde kontrol altına alınamazsa doz, günde iki kez her iki burun deliğine iki püskürtmeye çıkarılabilir. Belirtiler kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz dozu, belirtileri kontrol eden en düşük doza düşürmenizi isteyecektir.

Günde iki kez uygulamayla 5-6 hafta içinde belirtilerde hiçbir iyileşme olmazsa, ZAFİN yerine kullanılabilir diğer tedavileri görüştük üzere doktorunuza başvurmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ZAFİN burun içine uygulanır.

Her kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Uygulama metodunu dikkatlice okuyunuz ve aynen uygulayınız.



Şekil 1

Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve kapağını çıkarınız.

İlk kullanımda, kullanımdan önce sprey pompasını ayarlamak için, 10 kez ya da ilaç düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar püskürtülmelidir.

Göze püskürtülmemelidir.

Eğer bir haftadan uzun süre kullanılmamışsa tekrar kullanırken iki kez ya da düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar püskürtülerek ayarlanmalıdır. (Şekil 1)



Şekil 2

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZAFİN kullandıysanız:

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

Steroidleri uzun süre ya da yüksek miktarlarda kullanırsanız nadiren bazı hormonlarınızı etkileyebilir. Çocuklarda büyüme ve gelişmeyi engelleyebilir.

ZAFİN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

Nazal spreyi doğru zamanda kullanmayı unuttuğunuzda, hatırladığımız anda kullanınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZAFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bazı hastalarda ZAFİN ilk dozdan 12 saat sonra belirtileri gidermeye başlar; ancak tedavinin tam yararı iki güne kadar görülmeyebilir. Nazal spreyinizi düzenli kullanmanız çok önemlidir. Doktorunuz size söylemedikçe, kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedavinizi durdurmayınız.

Bu ürünle ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz .

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonu, bronşlarda spazm, nefes darlığı (bronkospazm, dispne gibi)

- Alerjik reaksiyona bağlı gelişen durum ve ciltte yaygın ödemle gelişen alerji (anafilaksi ve anjiyoödem)
- Hırıltı veya solunum güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZAFİN'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Burun kanaması (epistaksis)
- Yutak iltihabı (farenjit)
- Burunda (nazal) yanma
- Burunda tahriş (nazal iritasyon)
- Burunda ülserleşme (nazal ülserasyon)
- Baş ağrısı
- Tat ve koku alma bozukluğu
- Burun kanaması
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Boğaz tahrişi (iritasyonu)

Bunlar ZAFİN'in hafif yan etkileridir.

Görülme sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler:

- Çocuklarda uzun süreli kullanımda büyüme hızında yavaşlama
Nazal kortikosteroidler (Burun yoluyla kullanılan kortizonlu ilaçlar) ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy uzunluğunun düzenli takip edilmesi önerilir; herhangi bir değişiklik fark edilirse çocuk doktoruna başvurulmalıdır.
- Göz basıncında artışa (glokom) bağlı olarak görme bozuklukları

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız 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.

5. ZAFİN'in saklanması

ZAFİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZAFİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZAFİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Adilna İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 01.07.2014 tarihinde onaylanmıştır.