

KULLANMA TALİMATI

DALMAN AQ 50 mcg / 100 mg nazal sprey

Burun içine uygulanır.

Etkin madde: 100 mg sprey içinde 50 mikrogram flutikazon propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Dekstroz, mikrokristalize selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum (Avisel RC591), benzalkonyum klorür, polisorbata 80, disodyum hidrojen fosfat, sitrik asit 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. DALMAN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DALMAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DALMAN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DALMAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DALMAN nedir ve ne için kullanılır?

DALMAN nazal (burun) spreyin içindeki aktif madde flutikazon propiyonattır.

DALMAN'ın her şişesi yaklaşık olarak 120 doz püskürtme içerir.

DALMAN vücudun doğal kimyasallarına benzeyen kortikosteroidler denilen bir ilaç grubunun üyesidir. Kortikosteroidler, bazı vücut geliştiriciler ve sporcular tarafından yasa dışı olarak kullanılan anabolik (yapıcı) steroidlerle aynı değildir. Bu iki çeşit ilaçlar tamamen farklıdır. Kortikosteroidler doğrudan olarak burun içine uygulandığında alerjik reaksiyonların belirtilerini azaltmak ve önlemek için kullanılırlar.

DALMAN yetişkinlerde ve 4 yaşın üstündeki çocuklarda saman nezlesi dahil mevsimsel alerjik nezle ve mevsimsel olmayan nezlenin belirtilerinin (aşağıda gösterilmiştir) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

- Aksırma,
- Kaşıntı, burun akıntısı,
- Tıkanmış burun,
- Göz ve burun çevresinde basınç ve ağrı (sinüsler)

2. DALMAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DALMAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Flutikazon propiyonat veya DALMAN'ın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz.

DALMAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Burun içinde bir enfeksiyonunuz varsa veya son zamanlarda olduysa
- Adrenal bezinizde fonksiyon bozukluğu olduğu söylenmişse
- Burun ameliyatı geçirdiyseniz.

DALMAN uygulanmasını takiben seyrek olarak göz içi basınçta artış bildirilmiştir.

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

DALMAN'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz DALMAN'ı, yararları muhtemel risklerinden fazla ise kullanın.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DALMAN'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, DALMAN kullanırken dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DALMAN'ın araç ve makine kullanımını üzerine bir etkisi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı durumlarda, burun içine uygulanan flutikazon propiyonat diğer ilaçlarla (rn; HIV/AIDS veya ağızdan alınan mantar ilaçları) birlikte kullanmak için uygun olmayabilir. Eğer ritonavir adlı bir ilaç kullanıyorsanız bir doktora danışmadan önce, burun içi flutikazon propiyonat kullanmamalısınız. Kendi kendinize aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere doktorunuzun aldığınız diğer ilaçları bildiğinden emin olun.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DALMAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tam olarak etki göstermesi için DALMAN'ı birkaç gün kullanabilirsiniz ve DALMAN'ı düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz söylemedikçe tedaviyi bırakmayınız.

Eğer düzenli kullanımdan sonra belirtileriniz düzelmezse veya daha kötüye giderse, ne yapacağınız gerektiğini söylemesi için doktorunuza danışınız.

Doz;

- Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar

Olağan doz günde bir kez tercihen sabahları her iki burun deliğine 2 spreysdir. Doktorunuz dozunu, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez her bir burun deliğine 2 spreye çıkarılmasını tavsiye edebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

- 4-11 yaş arası çocuklar

Olağan doz günde bir kez tercihen sabahları her bir burun deliğine 1 spreysdir. Doktorunuz dozunu, sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez her bir burun deliğine 1 spreye çıkarılmasını tavsiye edebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 2 püskürtmeyi geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Yalnızca burun içine uygulanmalıdır.

DALMAN'ı kullanmadan önce ellerinizi yıkamalı ve üzerindeki toz muhafazasını çıkarmalısınız.

SPREYİ KULLANIMA HAZIRLAMA

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

- Şişeyi dik konumda tutarken şişenin tabanına baş parmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
- Kendinizden uzak bir yöne çevirerek şişeyi dik konumda tutmaya devam ediniz.
- Baş parmağınızı sabit tutarak parmaklarınızla aşağıya doğru bastırınız. Sprey ince bir duman şeklinde dışarı çıkacaktır.



Eğer çalışırsa: “SPREYİ KULLANMA” bölümüne geçiniz.

Eğer sprej çalışmadı ise: veya tıkanmış olduğunu düşünüyorsanız, “SPREYİ TEMİZLEME” bölümüne geçiniz. Tıkanıklığı açmak veya sprej deliğini büyütmek için iğne ya da keskin bir cisim kullanmayınız. Bu sprejin 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 başparmağınızı ve püskürtücü başlığın her iki yanına da parmaklarınızı yerleştiriniz.
4. Burun deliklerinizden birini parmağınızla kapatınız ve spreyn 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 içine tutunuz.



6. Yukarıdaki 5. adımı tekrar ederek aynı burun deliğine tekrar spreyn 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

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

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:**

4 yaş altı çocuklarda kullanmak için uygun değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Veri yoktur.

Eğer DALMAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DALMAN kullandıysanız:

DALMAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DALMAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız endişelenmeyin, gelecek dozu olağan zamanında alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DALMAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Birkaç haftada ilacınızdan maksimum etki hissedemeyebilirsiniz, fakat doktorunuzun söylediği şekilde ilacınızı düzenli kullanmanız önemlidir. Doktorunuz söylemeden ilacınızı almayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DALMAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer DALMAN kullandıktan sonra çok geçmeden aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde görülürse, ilacı kullanmayı kesin ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı ve göğüs ağrısı veya sıkışması
- Dudakların, yüzün ve göz kapaklarının şişmesi

- Vücutun herhangi bir yerinde kurdeşen veya topak topak döküntüler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Burun kanaması

Yaygın görülen yan etkiler

- Boğaz ya da burunda kuruluk veya tahriş
- Baş ağrısı, hoş olmayan tat ve koku

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Alerjik reaksiyonlar
- Gözde lenste bulanıklık (katarakt), görme sorununa yol açabilen gözde basınç artışı (glokom). Bu göz sorunları uzun süre kullanan hastalarda ortaya çıkmıştır.
- Burun içinde burun deliklerini ayıran bölmede ufak deliklerin oluşması (perforasyon)

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” ikonunu 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. DALMAN'ın Saklanması

DALMAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DALMAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DALMAN'ı* kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No:7/3

06520 Balgat-Ankara

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

Bu kullanma talimatı 30/04/2018 tarihinde onaylanmıştır.