

KULLANMA TALİMATI

NAZOKS® %0,01+%0,06 burun spreyi, çözelti
Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml’de, 0,10 mg oksimetazolin hidroklorür ve 0,60 mg ipratropium bromür bulunur. Bir püskürtme (yaklaşık 140 mL) 14 mcg oksimetazolin hidroklorür ve 84 mcg ipratropium bromür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, titriplex III (disodyum edetat), sodyum klorür, hidroklorik asit, deiyonize su bulunur.

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. **NAZOKS® nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **NAZOKS®’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **NAZOKS® nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **NAZOKS®’un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. NAZOKS® nedir ve ne için kullanılır?

NAZOKS®, oksimetazolin hidroklorür ve ipratropium bromür isimli etkin maddeleri içeren kombine bir burun spreyidir:

- Oksimetazolin hidroklorür: Bölgesel bir soğuk algınlığı ilacıdır. Oksimetazolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar.
- İpratropium bromür: “Antikolinerjikler” denilen bir ilaç grubuna aittir. Soğuk algınlığı sırasında görülen burun akıntısını durdurmaya yardımcı olmak için kullanılır.

10 ml berrak çözelti içeren bal rengi şişelerde, doz ayarlı sprey pompası ve koruyucu kapak ile birlikte sunulur.

NAZOKS®, soğuk algınlığına bağlı burun tıkanıklığının ve burun akıntısının giderilmesinde kullanılır.

2. NAZOKS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAZOKS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer NAZOKS®'un herhangi bir bileşenine veya diğer adrenerjik ilaçlara ve atropine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (Parkinson hastalığı ve depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız,
- Akut kalp hastalığı veya kardiyak astımınız varsa,
- Göz içi basıncınız artmışsa (özellikle dar açılı glokom),
- Dekonjestanlar dahil başka bir tedavi alıyorsanız,
- Burun ameliyatı geçirdiyseniz,
- Burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa,
- NAZOKS®'un içeriğinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunması nedeniyle, bu maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa.
- Hipofiz beziniz burun yoluyla cerrahi olarak çıkarıldı ise (transsfenoidal hipofizektomi) veya meninks zarınızı (dura mater) açıkta bırakan cerrahi bir girişim geçirdiyseniz,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Böbreküstü bezi tümörünüz (feokromasitoma) varsa.

NAZOKS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidi) varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Kalp-damar hastalığınız varsa,
- Kan basıncı yüksekliğiniz (hipertansiyon) varsa,
- Prostat hipertrofiniz (prostat bezinde büyüme) varsa,
- Kistik fibrozunuz varsa,
- Glokom veya başka herhangi bir göz sorununuz varsa,
- İdrar yapma güçlüğü yaşıyorsanız,
- Gebeyseniz, gebe kalma ihtimaliniz varsa ya da bebek emziriyorsanız.

Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse, Nazoks kullanımı durdurulmalıdır;

- Halüsinasyonlar (insanın gerçekte var olmayan şeyleri görmesi, işitmesi, koklaması, tatması veya hissetmesi)
- huzursuzluk
- uyku bozuklukları.

Gözle temasından kaçınılmalıdır.

Yukarıdaki durumlarda NAZOKS®'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Burun tıkanıklığını gideren soğuk algınlığı ilaçlarının sürekli kullanımının etkilerini zayıflatabileceğini göz önünde bulundurunuz.

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

NAZOKS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAZOKS®'u hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanınız.

Hamilelik döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirme döneminde NAZOKS®'u yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanınız.

Emzirme döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NAZOKS®'un uzun süreli kullanımından ya da önerilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulanmasından sonra, kalp-damar ya da merkezi sinir sistemi etkileri (baş dönmesi, odaklanma güçlüğü, bulanık görme) olabilir. Böyle durumlarda araç ya da makine kullanmayınız.

NAZOKS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAZOKS®, içeriğinde koruyucu madde olarak bulunan iritan benzalkonyum klorür nedeniyle deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (Parkinson hastalığı ve depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) kullanıyorsanız veya son 14 gün içinde kullandıysanız NAZOKS® kullanmayınız.
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve imipramin gibi bir trisiklik antidepresan kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Betanidin, debrisoquin ve guanetidin (kan basıncını düşüren bazı ilaçlar) veya başka bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Beta blokör (kan basıncını düşürmede ve bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, bu ilaçların etkileri azalabileceğinden doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- İştah baskılayıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar (obezite tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) ile aynı zamanda alındığında düzensiz kalp ritmine (disritmiler) neden olabileceğinden kullanımdan önce doktorunuza bilgi veriniz.
- Ergot alkaloidleri denen migren tedavisinde kullanılan ergotamin ve metiserjit etken maddelerini içeren ilaçlar kullanıyorsanız, eş zamanlı kullanım yan etkilere neden olabileceğinden kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

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. NAZOKS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NAZOKS®, sadece yetişkinlere içindir; 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır.

Yetişkinlerde: Her bir burun deliğine günde 2-3 defa 1 püskürtme NAZOKS® uygulanır.

NAZOKS® için belirlenmiş tek bir doz, günde 3 defadan daha fazla uygulanmamalıdır. 4 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

Önerilenden daha yüksek dozajlar, yalnızca doktorunuzun gözetimi altında kullanılabilir. Yinelenen kullanımdan önce birkaç günlük tedavisiz bir dönem geçmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NAZOKS® burun içine uygulanır.

1. NAZOKS®'u uygulamadan önce burnunuzu temizleyiniz.
2. Spreyin koruyucu kapağını çıkartınız.
3. Sprey pompasının ucunu kesmeyiniz. Ölçülü doz veren spreyniz kullanım için hazır durumdadır.
4. Birinci uygulamadan önce, sprej havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur ve spreji hemen kullanabilirsiniz. Ancak 6 günden daha fazla kullanılmadığında tekrar birkaç defa havaya pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
5. Şişeyi dik konumda tutunuz.
6. Başınızı hafifçe öne eğiniz.
7. Burun deliğinin birini kapatarak sprej pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi çekerken parmaklarınızla bir kere bastırarak spreji burnunuza püskürtünüz.
8. Aynı işlemi diğer burun deliğiniz için de uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: NAZOKS®, sadece yetişkinlere içindir; 18 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları: Özel kullanım durumları bulunmamaktadır. Doktorunuz

ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer NAZOKS®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAZOKS® kullandıysanız

Doz aşımına ya da kaza sonucu ağız yoluyla alımına bağlı olarak aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir:

- göz bebeklerinin genişlemesi (midriyazis),
- bulantı,
- kusma,
- dudaklarda mavimsi renk değişikliği (siyanoz),
- ateş,
- spazmlar,

- kalp-damar bozuklukları (kalp atım sayısının artması, kalpte ritim bozukluğu, dolaşım yetersizliği, kalp fonksiyonlarının durması, kan basıncında yükselme),
- akciğer fonksiyon bozukluğu (akciğer ödemi, solunum bozuklukları),
- ruhsal bozukluklar.

Bunun yanı sıra, sersemlik, vücut sıcaklığında düşme, kalp atım sayısında azalma, kan basıncında şok benzeri düşme, solunumun durması ve koma gelişebilir.

Doz aşımı, özellikle çocuklarda çoğu kez nöbet ve koma gibi santral sinir sistemi etkilerine; bradikardi (kalp atım hızının düşmesi), apne (soluk durması) ve muhtemelen hipertansiyonu (kan basıncı yüksekliği) takip eden hipotansiyona (kan basıncı düşüşü) sebep olur.

NAZOKS®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya ilaç şişesini/paketini yanınıza alarak hemen size en yakın hastaneye başvurunuz.

NAZOKS®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye dozaj talimatlarında tanımlandığı gibi devam ediniz.

NAZOKS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NAZOKS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa NAZOKS®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar - belirtiler kaşıntı veya kurdeşeni içerebilir (1000 kişide 1'den az). Şiddetli olgularda, belirtiler ağız ve yüzde şişme, deri döküntüsü, ani solunum güçlüğü ve kan basıncınızda azalmayı içerir. Boğazınızda daralma (100 kişide 1'den az).
- Kalp hızında artış, atriyal fibrilasyon veya kalp atışının hızlanması gibi düzensiz kalp ritmi (100 kişide 1'den az).
- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atışları) (1000 kişide 1'den az) görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Yaygın

- Burun mukozası ve ağızda iritasyon, boğazda yanma veya kuruluk; burun tıkanıklığı, burun kaşınması, özellikle hassas hastalarda aksırma
- Burun kanamaları
- Boğazda tahriş
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Alerji (yüz ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Kan basıncında yükselme, nabızda hızlanma ve çarpıntı
- Baş dönmesi
- Beklenmedik göğüs darlığı, boğazda şişme, boğaz kuruluğu
- Bulanık görme, odaklanma güçlüğü, göz bebeklerinde büyüme, glokom, gözlerde ağrı, batma veya kızarıklık, renkler veya ışıklar görme
- Ağız veya dudak yaraları
- Özellikle zaten idrar sorunlarınız varsa, idrar yapmada güçlük
- Mide bozukluğu veya rahatsızlığı
- Diyare (ishal), konstipasyon (kabızlık)
- Ağız kuruluğu
- Öksürük

Seyrek

- Dil, dudak, yüzde şişme
- Göz içi basıncı artışı
- Düzensiz kalp atışı
- Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi)
- Deri döküntüsü ve görme bozuklukları
- Kaşıntı veya kurdeşen (ürtiker)
- Gözlerde tahriş, kuruluk, rahatsızlık ve kızarıklık

Çok seyrek

- Uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik hissi, uyku hali, endişe, rahatsızlık huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) ve nöbetler, sinirlilik, titreme
- Mide bulantısı

Bir miktar sprey kazara gözünüze gelirse, hemen gözünüzü birkaç dakika boyunca soğuk musluk suyu ile yıkayınız. Gözünüzde ağrı, batma veya kızarıklık, göz bebeklerinde büyüme, bulanık görme olabilir, renkler veya ışıklar görebilirsiniz. Bu durumda, tavsiye için doktorunuzla konuşunuz. Eğer herhangi bir zamanda gözlerinizde sorunlar yaşarsanız, tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

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. NAZOKS®'un saklanması

NAZOKS®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NAZOKS®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NAZOKS®'u kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli/İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM Kimya İhtisas Organize San. Bölgesi
Çerkeşli Yolu, Erol Kiresepi Cad. No: 8
Dilovası - KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 08/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.