

## KULLANMA TALİMATI

### BEKLOMİL 100 mcg burun spreyi, süspansiyon

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her püskürtme dozu, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz / Karmelloz sodyum, glikoz (susuz), feniletil alkol, disodyum edetat, polysorbate 80, potasyum sorbat, hidroklorik asit derişik, sodyum hidroksit, saf su içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BEKLOMİL nedir ve ne için kullanılır?**

BEKLOMİL, kortizon grubuna ait bir aktif madde olan beklometazon dipropiyonat içeren ve solunum yollarında şişliği ve iltihabı (enflamasyonu) azaltan bir ilaçtır.

BEKLOMİL, Tip III amber renkli cam şişede 120 ve 200 püskürtme sağlayan ambalaj halinde sunulur. Burun içine uygulanan her bir püskürtme dozu, 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat içerir.

BEKLOMİL; yıl boyunca devam eden nezle (pereniyal alerjik rinit), saman nezlesi (mevsimsel alerjik rinit) ve hapşırma, koku alma duyusunun azalması, burunda daimi akıntı, kaşıntı ve tıkanıklığın (vazomotor rinit) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

## **2. BEKLOMİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BEKLOMİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- BEKLOMİL’in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- BEKLOMİL ile tedaviye başlamadan önce burun ve burun boşluğu iltihaplanmaları, akciğer veremi, tedavi edilmemiş mantar hastalığı, deride mikrobik iltihaplanmalar ve uçuklar uygun bir şekilde tedavi edilmelidir.

### **BEKLOMİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Saman nezlesi ve yıl boyunca devam eden nezle tedavisinde üç hafta kullanmanıza rağmen belirtilerde önemli düzelme olmazsa BEKLOMİL kullanımına son veriniz. BEKLOMİL’i doktorunuza danışmadan 1 aydan daha uzun süre kullanmayınız.
- Burun yollarında ve sinüslerde enfeksiyon varsa, bu durum yara iyileşmesini geciktireceğinden BEKLOMİL kullanmadan önce bu durumlar uygun olarak tedavi edilmelidir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisi görüyorsanız ve böbrek üstü bezinin işlevlerinin etkilendiğini düşündürecek bir neden (yorgunluk, kilo kaybı iştahsızlık, deri ve mukozanın renginin değişmesi v.b.) varlığı durumunda BEKLOMİL tedavisine başlayacaksınız.
- BEKLOMİL’den kullanmanız gerekenden fazla ve uzun süre kullanmışsanız veya özel hassasiyetiniz varsa veya yakın bir geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle hassaslaşmış iseniz, BEKLOMİL kemik erimesi (osteoporoz), mide veya onikiparmak bağırsağında yara (peptik ülser) ya da sekonder adrenal yetmezlik belirtileri (iştah kaybı, kan basıncında düşme, karın ağrısı, kilo kaybı, yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı ve kusma) gibi sistemik yan etkiler gösterebilir.

- Burun ameliyatı sonrası ve burunda yaralar bulunması halinde yara iyileşmesini geciktirebileceğinden yara iyileşene dek BEKLOMİL kullanılmamalıdır.
- Ağır polen alerjisine maruz kalmışsanız özellikle gözdeki alerji belirtileri için ilave tedavi almanız gerekebilir.
- 6 yaş üzeri çocuklarda kullanımı büyüme hızında yavaşlamaya sebep olabilir. Uzun süreli kullanımlarda doktor gözetiminde olunmalıdır.
- Nazal kortikosteroidlerde, özellikle yüksek dozda uzun süreli tedavilerde, sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı ağız yoluyla alınan (oral) kortikosteroidlere göre daha azdır ve gerek kişiler arasında gerekse kortikosteroid ilaçlar arasında farklılık göstermektedir. Olası sistemik etkiler; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında artışla kendini gösteren bazı böbrek üstü bezi hastalıkları (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kılınma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi gibi belirtilerle seyreden Cushing Sendromu, Cushing benzeri belirtiler), böbrek üstü (adrenal) bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu (adrenal baskılanma), çocuklarda ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, göz tansiyonu (glokom) ve daha nadiren fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), uyku bozuklukları, aşırı endişe (anksiyete), depresyon veya saldırganlık hali (özellikle çocuklarda) dahil bir dizi psikolojik bozukluk veya davranış bozukluklarıdır.
- BEKLOMİL kullanımı esnasında bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse derhal bir göz doktoruna başvurunuz.

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

### **BEKLOMİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Besinlerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Aç veya tok karnına kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz aksini söylemedikçe hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız BEKLOMİL kullanmayınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı yararları ile karşılaştırılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BEKLOMİL'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

### **BEKLOMİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün, potasyum sorbat içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Reçetesiz olarak kullanılan ilaçlar da dahil olmak üzere başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

Böbrek üstü bezinin fonksiyonunda değişiklik (adrenal baskılanma) riskini artırabileceğinden kortizon içeren sistemik (örn. tablet) veya burun içine uygulanan (nazal) ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz özellikle önemlidir.

Ritonavir ve kobisistat gibi AIDS tedavisinde kullanılanlar da dahil bazı ilaçlar BEKLOMİL'in etkilerini artırabilir ve bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz durumunuzu yakından takip etmek isteyebilir.

*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. BEKLOMİL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BEKLOMİL'i daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanın ve emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Yetişkinler ve 6 yaş üzerindeki çocuklar için kullanım günde 1 kez her burun deliğine 2 pskrtmedir. 6 yaş üzerindeki çocuklar için doktorunuz, her bir burun deliğine günde 2 kez 1 püskürtme yapılmasını da önerebilir. Günlük toplam doz 4 püskürtmeyi geçmemelidir.

BEKLOMİL 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Tam bir tedavi için BEKLOMİL'i düzenli kullanınız. Doktorunuzun belirttiği doz uygulamalarına uymalısınız, ilk birkaç günlük uygulamadan sonra maksimum rahatlama hissedeceksiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe BEKLOMİL'i bir aydan daha uzun süre kullanmayın.

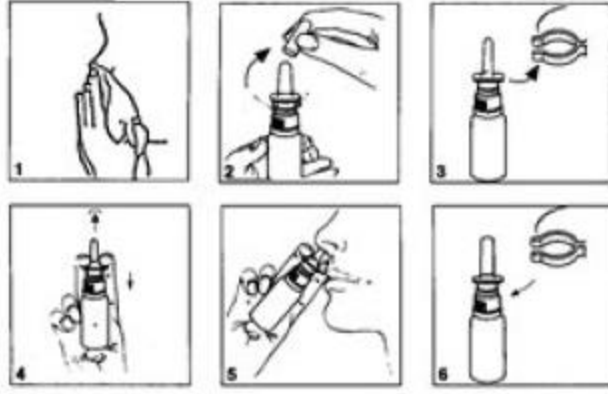
### **Uygulama yolu ve metodu**

BEKLOMİL burun içine uygulanır.

Her kullanım öncesi şişeyi kuvvetlice çalkalayınız. Ayrıca tedaviye başlamadan önce, püskürtme mekanizmasını çalıştırmak üzere koruyucu kapağı (2), koruyucu halkayı (3) ıkarınız ve sprey pompasını (4) birkaç kez çalıştırınız.

BEKLOMİL uygulaması için aşağıdaki işlemleri yapınız:

1. Burnunuzu özenle temizleyiniz. şişeyi iyice çalkalayınız.
2. Koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Pompayı bloke eden yandaki koruma halkasını çıkarınız.
4. şişeyi şekilde gösterildiği gibi tutunuz. Püskürtme mekanizmasını çalıştırmak için sprey pompasını birkaç kez bastırınız ve püskürme oluştuğunu görünüz.
5. Uygulama ucunu (nazal aplikatör) burun deliğine sokunuz ve diğer burun deliğini parmağınızla kapatınız. Nefes alınız ve aynı zamanda şekilde görüldüğü gibi nazal aplikatre bastırınız. Bu şekilde, tam olarak ölçülmüş tek bir doz verilir. Aynı işlemi diğer burun deliği için tekrarlayınız.
6. Doz uygulamalarınız bittikten sonra, koruyucu kapağı ve mavi halkayı yerlerine takınız. Uygulama ucunun (nazal aplikatör) tıkanmış olması halinde uçtaki deliği sivri cisimle amayınız, ılık su ile hafif ve dikkatlice yıkayınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Veri yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BEKLOMİL kullandıysanız**

BEKLOMİL yanlılıkla çok fazla kullanılırsa yan etkilerin görülme riski artar. Böyle bir durumda uygun önlemlerin alınabilmesi için derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz önemlidir.

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

**BEKLOMİL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **BEKLOMİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

BEKLOMİL'i doktorunuzun size söylediği sürece kullanın. Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etkinin görülmesi beklenmez.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Anafilaktik reaksiyonlar). Bu reaksiyonlar:
- Döküntü
- Ürtiker (kurdeşen)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda şişlik
- Nefes darlığı (dispne)
- Bronşların daralması (bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BEKLOMİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

BEKLOMİL tedavisi esnasında karşılaşılabileceğiniz diğer olası yan etkiler, sıklıklarına göre aşağıdaki gibidir.

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

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Döküntü
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Hoş olmayan tat ve koku
- Burun kanaması
- Burun kuruluğu ve tahrişi
- Boğaz kuruluğu ve tahrişi

### **Çok seyrek**

- Göz içi basıncında artış (glokom) ve göze perde inmesi (katarakt)
- Burun boşluğunu iç duvarının hasarı (nazal septal perforasyon)

Çok nadir olarak vücudunuzun normalde salgılamakta olduğu steroid hormonunun üretimi etkilenebilir. Bu durum, uzun süre ve yüksek doz kullanımda daha olasıdır. Bu nedenle doktorunuz, belirtilerinizi kontrol altına alan en düşük steroid dozunu kullandığınızdan emin olarak tedavinizi sürdürmek isteyecektir. Çocuklarda bu yan etki nadiren diğerlerinden daha yavaş büyümelerine neden olabilir. Bu tedaviyi uzun süre gören çocukların gelişimleri, doktorları tarafından düzenli olarak kontrol edilecektir.

### **Bilinmiyor**

- Bulanık görme

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*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](http://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. BEKLOMİL’in saklanması**

*BEKLOMİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEKLOMİL’i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

***Üretim Yeri:*** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy/Tekirdağ

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