KULLANMA TALİMATI

FLUPRONAT® 2 mg/2 mL nebülizasyon süspansiyonu
Nefesle birlikte ağızdan akciğerlere çekilir.

- ***Etkin madde:*** Her bir 2 mL'lik tek dozluk flakon 2 mg flutikazon propiyonat içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, tween 20, sorbitan monolaurat, monosodyum fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat anhidrus, enjeksiyonluk 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. FLUPRONAT nedir ve ne için kullanılır?
2. FLUPRONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FLUPRONAT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FLUPRONAT'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUPRONAT nedir ve ne için kullanılır?

FLUPRONAT, flutikazon propiyonat içerir. Flutikazon propiyonat kortikosteroidler (steroidler olarak da adlandırılır) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve yangı (iltihap, enflamasyon) giderici etkisi olduğundan, akciğerlerdeki hava yollarının duvarlarında oluşan şişme ve hassasiyeti azaltarak nefes alıp verme sorunlarını rahatlatır.

FLUPRONAT düzenli tedavi gereken hastalarda astım ataklarının önlenmesine yardımcı olur. Bu nedenle "önleyici" olarak da adlandırılır. Düzenli olarak her gün kullanılması gerekir.

FLUPRONAT, nefes darlığı hissettiğiniz ani astım ataklarının tedavisinde kullanılmaz.
● Ani atakları tedavi için farklı bir ilaç kullanılır ("kurtarıcı" adı verilir)
●Birden fazla ilaç kullanıyorsanız, ilaçlarınızı karıştırmamak için dikkat ediniz.

FLUPRONAT Nebülizasyon Süspansiyonu, her uygulamada 2 mg flutikazon propiyonat sağlayan flakonlarda sunulmaktadır. 10 adet 2 ml'lik düşük yoğunluklu polietilen tek dozluk

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 17W56Q3NRS3k0Z1ArS3k0ZmxXQ3NRZ1Ax Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

flakon şeklinde kullanma talimatı ile beraber sunulmaktadır.

FLUPRONAT, bazı sporcular tarafından suistimal edilen ve tablet veya enjeksiyon yoluyla alınan anabolik steroidler gibi steroidlerle karıştırılmamalıdır.

2. FLUPRONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
FLUPRONAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Flutikazon propiyonata veya FLUPRONAT'ın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

FLUPRONAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronkodilatör (bronş genişletici) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz; bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız ani ve ilerleyen şekilde kötüleştiyse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- FLUPRONAT doz uygulaması ardından aniden hırıltılı solunumda artış ile kendini gösteren bronş spazmı ortaya çıkabilir. FLUPRONAT'ı hemen kesip doktorunuzu arayınız.
- FLUPRONAT özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), adrenal supresyon (böbreküstü bezinden hormon salınımının baskılanması), çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık) (özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.
- Uzun süredir yüksek dozda inhale steroid kullanıyorsanız trafik kazası ya da ameliyat öncesi gibi stresli durumlarda ilave steroidler kullanmanız gerekebilir. Doktorunuz bu dönemde size ilave steroid vermeye karar verebilir.
- Uzun süredir FLUPRONAT Nebül de dahil olmak üzere yüksek doz steroid kullanıyorsanız, doktorunuza danışmadan ilacınızı aniden kesmeyiniz. Tedaviyi aniden durdurmanız kendinizi iyi hissetmemenize neden olabilir ve kusma, uyuşukluk, mide bulantısı, baş ağrısı, yorgunluk, iştahsızlık, düşük kan şekeri seviyesi, bilinç bulanıklığı ve nöbetler gibi semptomlara neden olabilir.
- FLUPRONAT, çocuklarda büyüme geriliğine yol açabilir, bu nedenle uzun süre kullanan çocukların boyu düzenli olarak izlenmelidir. Büyüme yavaşlar ise, dozun azaltılması amacıyla doktorunuz tedaviyi gözden geçirecek ve astım kontrolünü etkili biçimde sağlayan en düşük doza düşürecektir.
- FLUPRONAT tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRS3k0Z1AxS3k0ZmxXQ3NRZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- FLUPRONAT kan şekeri seviyesini artırabilir; bu nedenle şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Verem (akciğer tüberkülozu) hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz; tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOAH) varsa ve KOAH tedavisi için onaylı bir formülasyonda flutikazon propiyonat kullanıyorsanız, pnömoni olarak bilinen akciğer enfeksiyonu geliştirme riskiniz artabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri için "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız. Bu belirtilerden herhangi biri sizde geliştiyse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
  FLUPRONAT 2 mg/2 mL Nebülizasyon Süspansiyonu KOAH tedavisi için endike değildir.
- Kısa etkili kurtarıcı bronkodilatör (hava yolu genişletici) tedavisinin etkisinin azaldığını hissettiğinizde veya normalden daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyduğunuzda doktorunuza danışınız.
- Şiddetli astım düzenli tıbbi tedavi gerektirir. Belirtileriniz aniden kötüleşirse hemen doktorunuza danışınız.
- FLUPRONAT'ı acil durumlarda enjeksiyonla verilen veya ağızdan alınan steroidlerin yerine kullanmayınız.
- Klinik durumunuz kötüleşirse dozu veya uygulama sıklığını artırmayınız, ne yapmanız gerektiğini doktorunuza danışınız.
- FLUPRONAT'ı steroid tabletler ile birlikte kullanıyorsanız veya yakın zamanda steroid tablet kullanımını bıraktıysanız FLUPRONAT kullanmadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile konuşunuz. Her iki durumda da doktorunuz aksini söyleyene kadar yanınızda steroid uyarı kartı taşımanız gerekmektedir.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden inhale FLUPRONAT tedavisine geçirildikten sonra, yanınızda astım ataklarının kötüleşmesi, göğüs enfeksiyonu, majör hastalık, cerrahi ve travma gibi stres dönemlerinde ek tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizi gösteren bir uyarı kartı taşıyınız.
- Sistemik kortikosteroid tedavisinden, inhale tedaviye geçirildiğinizde saman nezlesi (alerjik rinit) veya egzema gibi alerjiler ortaya çıkabilir. Doktorunuz bu alerjileri tedavi etmek için bazı ilaçlar kullanmanızı isteyebilir.
- Bulanık görme veya görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- FLUPRONAT'ın, bir yüz maskesi ile uzun süreli kullanımda meydana gelebilecek yüz derisinde doku kaybı nedeniyle oluşan değişiklik olasılığını önlemek için bir ağızlık aracılığıyla uygulanması tavsiye edilmektedir.
- Eğer yüz maskesi kullanıyorsanız cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya kulanım sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.

Bazı durumlarda, inhale flutikazon propiyonatın diğer ilaçlarla birlikte kullanımı uygun olmayabilir (örneğin, bazı İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) ilaçları veya oral antifungal (mantar önleyici) ilaçlar). **Eğer "ritonavir" olarak adlandırılan bir ilacı kullanıyorsanız, doktorunuza danışmadan inhale flutikazon propiyonat kullanmamalısınız.** Kendi satın aldıklarınız da dahil olmak üzere, doktorunuzu hangi ilaçları

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRS3k0Z1AxS3k0ZmxXQ3NRZ1AX Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-utck-ebys

kullandığınız konusunda bilgilendirmeniz gerekir.

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

FLUPRONAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelik döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan hamilelik sırasında sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme döneminde flutikazon propiyonat kullanımı ile ilgili deneyim yetersiz olduğundan emzirme döneminde sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

Araç ve makine kullanımı
FLUPRONAT'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki oluşturması beklenmez.

FLUPRONAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FLUPRONAT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer;
- FLUPRONAT'ın etkisini artırabilecek "proteaz inhibitörü" olarak bilinen ve virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan bir ilaç (örn.ritonavir) veya kobisistat içeren ilaçlar (insan immün yetmezlik virüsü (HIV) tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız (bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir),
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisine yönelik bir ilaç (ketokonazol gibi) kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz; tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Bu ifadeler belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünler için de geçerlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRS3k0Z1AxS3k0ZmxXQ3NRZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

3. FLUPRONAT nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki ergenlerde: Günde 2 kez 500 - 2000 mikrogram*
* 1 adet 0,5 mg/2 mL nebülizasyon süspansiyonu: 500 mcg flutikazon propiyonat,
1 adet 2 mg/2 mL nebülizasyon süspansiyonu: 2000 mcg flutikazon propiyonat içerir.

Uygulama yolu ve metodu:
Bu ilacın etki etmesi birkaç gün sürebilir ve ilacınızı düzenli kullanmanız çok önemlidir

İlacınızın etkisi 4-7 günde ortaya çıkmaya başlar, ancak daha önceden nefesle birlikte akciğerlere çekilen bir kortikosteroid kullanmamış olanlarda 24 saat içinde belirli bir düzelme görülebilir.

FLUPRONAT'ı bir jet nebülizer ile aerosol şeklinde doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız.

İlacın verilmesini etkileyen birçok faktör olduğundan nebülizer cihazının üreticisi tarafından tavsiye edilen kullanma talimatlarına uyunuz.

İlaç nefesle birlikte ağızdan akciğerlere çekilir, bu nedenle bir ağızlık yardımıyla uygulanması tavsiye edilir.

Eğer yüz maskesi kullanmanız gerekiyorsa ilacı burnunuzdan da çekme ihtimali olduğundan dikkatli olunuz.

Eğer yüz maskesi kullanılıyorsa cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya tedavi sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.
Başlangıç dozu astımınızın ne kadar kötü olduğuna bağlıdır, ancak daha sonra durumunuz iyileştikçe doz değişebilir.

Sıvının veya nebülizerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız. Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.

FLUPRONAT Nebülizasyon Süspansiyonu'nun kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması, ses kısıklığı ve pamukçuk oluşumunu gidermek için yararlı olabilir.

FLUPRONAT ağız veya enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

Eğer az miktarda süspansiyon kullanmanız gerekiyorsa veya süspansiyonu uzun süreli bir zamanda almanız gerekiyorsa, FLUPRONAT, kullanılmadan hemen önce sodyum klorür enjeksiyon adlı çözelti ile seyreltilmelidir.

Doğru bir uygulama için, lütfen ekli uygulama talimatını dikkatle okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZW5Q3NRSZM-A2SBKD-NZ3RKN Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
4- 16 yaş arası çocuklar ve ergenler: Günde 2 kez 1000 mikrogram*

* 1 adet FLUPRONAT 0,5 mg/2 mL nebül: 500 mcg flutikazon propiyonat,
  1 adet FLUPRONAT 2 mg/2 mL nebül: 2000 mcg flutikazon propiyonat içerir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer ve böbrek bozukluğunda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUPRONAT kullandıysanız:
FLUPRONAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Eğer size reçete edilen dozdan yanlışlıkla daha yüksek bir doz aldıysanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

FLUPRONAT'ı kullanmayı unutursanız:
Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUPRONAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
FLUPRONAT tedavisi yavaş yavaş azaltılmalı ve doktor gözetimi olmadan aniden kesilmemelidir. Tedaviyi aniden durdurmak kendinizi kötü hissetmenize, kusma, sersemlik, bulantı, baş ağrısı, yorgunluk, iştah kaybı, kan şekerinde düşme ve nöbet gibi belirtilere neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, FLUPRONAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, FLUPRONAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

●Alerjik reaksiyonlar- belirtileri ciltte döküntü, kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen ya da ürtiker benzeri kırmızı yaralardır
●Ciddi alerjik reaksiyonlar- belirtileri yutma ve nefes alma zorluğuna neden olabilecek yüz,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZJK5-0ZRS-YOPA-S3OZ-NCEN-RYUN Belge Tasdik Adresi: https://www.turkiyeilaclari.com/belge-dogrulama/ek-yuz

dudak, ağız dil veya boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsizlik ve sersemlik ve ani dolaşım yetmezliğidir (kollaps).
●Ani hırıltılı nefes alma ve göğüs ağrısı veya gerginliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUPRONAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Nefes almanız veya hırıltılı solunumunuz kötüleşirse mümkün olan en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.
Nefes darlığınız ve hırıltılı solunumunuz, yeni ilacınızı kullanmanıza karşın, birkaç günde kötüleşirse veya diğer inhale ilacınızın kullanımını artırdığınızı fark ederseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
Bu ilacı alan çoğu insan bu ilacın hiçbir soruna yol açmadığını fark eder. Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bazı insanlar bu ilacın yan etkilere neden olduğunu görebilir.

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 herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın
- Ağızda ve boğazda pamukçuk (kandidiyazis)*

Yaygın
- Ses kısıklığı*
- Dil veya boğaz ağrısı
- Ciltte çürük (kontüzyon)
- KOAH'lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

FLUPRONAT kullanırken aşağıdaki belirtilerden birisini yaşarsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:
- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRS3k0Z1AxS3k0ZmxXQ3NRZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın olmayan

- Ciltte alerji (aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Seyrek

- Yemek borusunda pamukçuk (Özefajiyal kandidiyaz)*

Çok seyrek

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), solunum belirtileri (nefes darlığı (dispne) ve/veya bronşların daralması (bronkospazm) ve ani alerjik tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar)
- Sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi belirtileri ile görülen bir hastalık (Cushing sendromu), Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler (Cushingoid özellikler)
- Böbreküstü bezi baskılanması (adrenal supresyon),
- Uyku bozuklukları
- Kemik mineral yoğunluğunda azalma
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Göz içi basıncının artması (glokom)
- Kan şeker düzeylerinde artış (hiperglisemi)**
- Genelde çocuklarda,
  - Büyümede gecikme
  - Endişe (anksiyete)
  - Uyku bozuklukları
  - Aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite)
  - Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite)

  dahil davranış değişiklikleri (genelde çocuklarda)
- Tek bir akciğerde hava yollarının geçici olarak daralması (paradoksal bronkospazm)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Eklem ağrısı (artralji)

Bilinmiyor

- Ruhsal çöküntü (depresyon), saldırganlık (agresyon) (çoğunlukla çocuklarda)
- Burun kanaması
- Bulanık görme

*Bazı kişilerde ses kısıklığı, yutma güçlüğü veya ağızda veya boğazda ve nadiren yemek borusunda pamukçuk (kandidiyazis) gelişebilir. FLUPRONAT Nebülizasyon Süspansiyonu'un kullanımını takiben ağzın su ile çalkalanması ve her dozdan sonra tükürmek yardımcı olabilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz, ancak aksi söylenmedikçe tedaviyi bırakmayınız.

**Çok nadir durumlarda kan şekerinizin miktarında artış (hiperglisemi) olabilir. Eğer şeker hastalığınız varsa kan şekeri seviyenizin daha sık izlenmesi ve genel şeker hastalığı tedavisinde olası bir ayarlama yapılması gerekebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZW4SQ-3NR-3YQ7 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bazı hastalarda, özellikle bu tür ilaçları daha yüksek dozlarda alanlarda şu yan etkilere rastlanabilir: yuvarlak yüz, kemik yoğunluğu kaybı, göz sorunları ve çocuklarda büyümenin yavaşlaması. Bazı hastalarda artan morarma görülebilir.
Çok nadiren ilacı alan kişi endişeli hissedebilir, uyku bozukluğu yaşayabilir veya artan sinirlilik (özellikle çocuklarda) fark edebilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa hemen doktorunuzu bilgilendiriniz:

- FLUPRONAT'ı 7 gün kullandıktan sonra nefes darlığınız veya hırıltılı solunumunuz düzelmezse veya daha kötüleşirse,
- Siz veya çocuğunuz solunum yoluyla yüksek doz inhale steroid kullanıyorsanız ve karın ağrısı, bulantı, ishal, baş ağrısı veya halsizlik gibi anlaşılmaz belirtileriniz varsa. Bunlar viral enfeksiyon veya mide bozulması durumlarında yaşanabilir. Steroid tedavinizin aniden kesilmemesi önemlidir çünkü aniden kesilmesi astımınızın kötüleşmesine ve vücudunuzdaki hormonlarla ilgili sorunlara neden olabilir.

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.com.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. FLUPRONAT'ın saklanması
FLUPRONAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Donmaktan ve direkt gün ışığından koruyunuz.
Nebüller koruyucu ambalajdan çıkarıldıktan sonra 28 gün ve açıldıktan sonra 2-8°C'de saklanmak koşulu ile 12 saat içinde kullanılmalıdır.
Dik konumda muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUPRONAT'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FLUPRONAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / Sakarya

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRS3k0Z1AxS3k0ZAxX03NRZSA1 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
e-mail: info@neutecinhaler.com

Bu kullanma talimatı 25.08.2023 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRS3k0Z1AxS3k0ZmxXQ3NRZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulama Talimatı
Tek dozluk flakonları yalnızca, doktorunuzun önereceği uygun bir nebülizator cihazı ile soluyarak (inhalasyon şeklinde) kullanınız. İlacı içmeyiniz veya damar içinden enjeksiyon şeklinde kullanmayınız.

FLUPRONAT nebülleri folyo paket içerisinde yer almaktadır. Kullanmaya hazır olana kadar folyo paketi açmayınız.

Kullanmadan önce flakon içeriğinin iyice karışmış olduğundan emin olmanız önemlidir. Flakonu etiketli kısmından yatay olarak tutarken diğer ucuna birkaç kez hafifçe vurunuz ve çalkalayınız. Bu işlemi flakon içeriği tamamıyla karışıncaya kadar birkaç kez tekrar ediniz.

Seyreltilmesi:
Doktorunuz söylemeden nebül içeriğini seyreltmeyiniz.
- Doktorunuz FLUPRONAT'ı seyreltmenizi söylediyse, nebül içeriğini nebülizer haznesine boşaltınız
- Doktorunuz belirttiği miktarda enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisini ekleyiniz
- Nebülizer haznesinin kapağını kapatarak karışmasını sağlamak için hafifçe çalkalayınız

Seyreltmenin gerektiği durumlarda yalnızca enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi kullanınız.

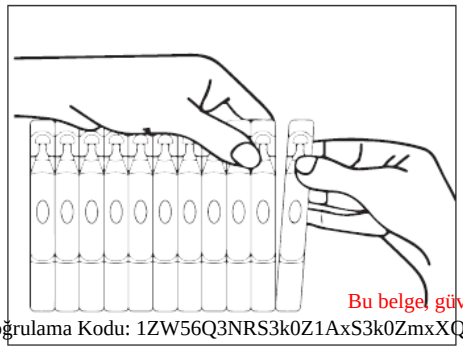
Kullanımdan sonra
- Her doz için yeni bir nebül kullanınız. Yeni nebülü sadece kullanmaya hazır olduğunuzda açınız. Kullanımdan sonra nebülde sıvı kalırsa, sıvıyla birlikte nebülü atınız. Tekrar kullanmak için saklamayınız.
- Nebülizer haznesinde çözelti kalırsa bu çözeltiyi atınız.
- Nebülizer cihazınızı önerildiği şekilde temizleyiniz.

Ağızlık aracılığı ile uygulanması tavsiye edilir.

Eğer yüz maskesi kullanılıyorsa cildin korunması için bariyer krem sürünüz veya tedavi sonrası yüzünüzü iyice yıkayınız.

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.

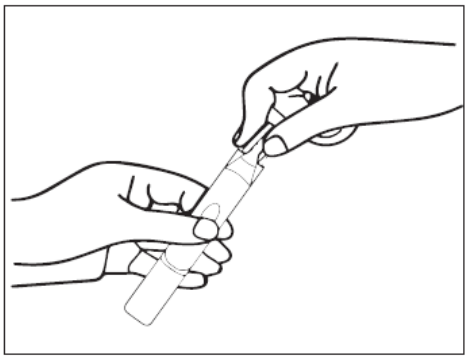
2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız.



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRS3k0Z1AxS3k0ZmxXQ3NRZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

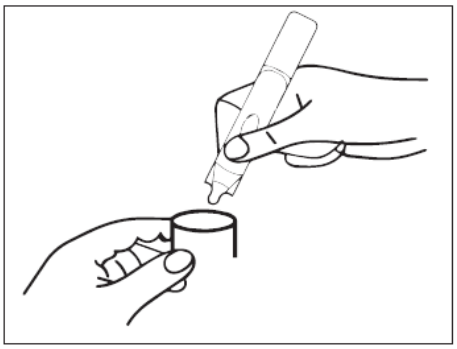
Şekil 1

3. Tek dozluk flakonu, uç kısmını sertçe bükerek açınız.



Şekil 2

4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebülizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.



Şekil 3

5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz.

6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebülizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRS3k0Z1AxS3k0ZmxXQ3NRZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys