

KULLANMA TALİMATI

XYLO-COMOD® nazal sprey

Buruna uygulanır.

- *Etkin madde* : 1 ml için 1 mg Ksilometazolin hidroklorür
- *Yardımcı madde(ler)*: Disodyum edetat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sorbitol, 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. *XYLO-COMOD® nedir ve ne için kullanılır ?*
2. *XYLO-COMOD® 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *XYLO-COMOD® nasıl kullanılır ?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *XYLO-COMOD® 'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. XYLO-COMOD® nedir ve ne için kullanılır?

XYLO-COMOD®; ksilometazolin içeren, buruna püskürtülerek kullanılan bir ilaçtır.

XYLO-COMOD® yetişkinler ve okul çağındaki çocuklarda (6 yaşından büyük çocuklar) kullanılır. 15 ml'lik burun spreyli şişe içindedir. Şişe; şeffaf, renksiz çözelti içerir.

Ksilometazolinin damar daraltıcı etkisi vardır ve bu etki sayesinde burun tıkanıklığını açıcı özellik gösterir.

2. XYLO-COMOD® 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XYLO-COMOD® 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- XYLO-COMOD® formülünde bulunan ksilometazolin veya diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa,
- Rinitis sicca adında bir hastalık olan, burun iç yüzeyi iltihabınız varsa,
- Burundan ya da beyin ve omurilik ile ilgili cerrahi müdahale geçirecekseniz
- Çocuk ya da bebeğiniz 6 yaşından küçükse

XYLO-COMOD® 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu yaş grubunda önerilen doz uygulaması ardından özellikle solunum durması gibi çeşitli yan etkiler tespit edilmiştir.

Yüksek dozda sürekli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Eğer tedavi aşağıda sayılacak durumlarda yapılacaksa, fayda-risk açısından dikkatli bir kıyaslamadan ardından gerçekleştirilmelidir ve doktorun bu konulardaki görüşü alınmalıdır:

-Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)) ya da trisiklik antidepresan grubuna ait bir ilaç kullanıyorsanız (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç).

-Özellikle dar açılı glokom gibi göz içi basıncınızı arttıran durumlarda

-Çeşitli kalp damar hastalığınız varsa (örn: koroner kalp hastalığı, yüksek tansiyon)

-Böbrek üstü bezinde oluşan bir tümörünüz varsa (Feokromasitoma)

-Metabolik hastalığınız varsa (örn: hipertiroidi ve şeker hastalığı)

-Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık olan porfiriniz varsa

-Prostat büyümeniz varsa

-5 günden uzun süre kullanmayın.

-Akut alevlenmeler dışında XYLO-COMOD uzun süreli nezle tedavisinde kullanılmamalıdır.

Burun açıcı ürünlerin sürekli ve aşırı dozda kullanımında etkilerinde azalma görülür. Burun açıcıların suistimali durumunda; burun iç yüzeyinde şişme ve incelme görülebilir.

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

XYLO-COMOD®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XYLO-COMOD®'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hamilelikte kullanımında doktorunuz fayda / risk açısından değerlendirmeyi yapmalıdır.

XYLO-COMOD®'un hamilelik boyunca, yüksek dozda kullanımında anne karnındaki çocuğun kan tedarikini bozabileceğinden önerilen doz aşılmamalıdır.

Çok gerekli olmadıkça hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XYLO-COMOD'un emzirme boyunca, yüksek dozda kullanımında anne sütü oluşumunu azaltabileceğinden, önerilen doz aşılmamalıdır.

Emzirme döneminde kullanımında doktorunuz fayda / risk açısından değerlendirmeyi yapmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı antidepresanlar, MAO inhibitörleri ya da tansiyonu yükseltebilecek ilaçlarla birlikte kullanımda kan basıncında artış gelişebilir.

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

3. XYLO-COMOD® nasıl kullanılır?

· Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

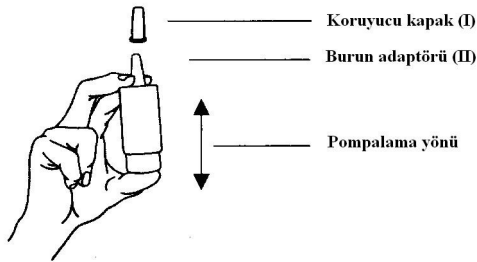
XYLO-COMOD® 'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. İlacın uygulanması konusunda emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınızla temasa geçiniz. Yetişkinler ve 6 yaş üstü çocuklar için uygulama, her bir burun deliğine günde 2-3 defaya kadar birer spreydir.

· Uygulama yolu ve metodu:

XYLO-COMOD® yalnızca buruna uygulamak içindir.

İlk kullanımda koruyucu kapak (I) çıkartılır. Pompalı sprey resimdeki gibi tutulur ve sprey mekanizması ince damlacıklar çıkana kadar basılır.

Daha sonra burun adaptörü (II) her burun deliğine yerleştirilir ve püskürtülür. Çözeltinin pompa sisteminde kristalleşmesini önlemek için her kullanım sonrası koruyucu kapak tekrar yerleştirilmelidir.



· **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 6 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Veri yoktur.

· **Özel kullanım durumları :**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer XYLO-COMOD® ' un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Xylo-COMOD® kullandıysanız:

XYLO-COMOD® ' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Özellikle çocuklarda yüksek dozda kullanıldığında sinir sistemi üzerine bazı yan etkileri olabilir. (halüsinasyon , derin ve sürekli uyku hali ve koma, göz bebeğinin küçülmesi, büyümesi, terleme, ateş veya havale geçirme, solgunluk, morarma, hastalıklı hal, kalp atımının hızlanması veya yavaşlaması, kalp durması, kasların aşırı gerilmesi ve solunum ile ilgili sorunlar)

XYLO-COMOD® ' u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Uygulamaya tarif edilen şekilde devam ediniz.

İlacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda doktor ya da eczacınıza sorunuz.

XYLO-COMOD® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XYLO-COMOD® ' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sinir sistemi:

Çok seyrek: acelecilik, uykusuzluk, yorgunluk, baş ağrısı, olmayan şeyleri duyma, görme, hissetme (halüsinasyon) (özellikle çocuklarda)

Kalp-damar sistemi:

Seyrek:Çarpıntı, kalp atışında hızlanma, kan basıncında yükselme.

Çok seyrek: Kalp ritim bozukluğu

Solunum yolları:

Yaygın: Burun iç yüzeyinde yanma ve kuruluk, akırma.

Yaygın olmayan: Burun içinde şişme ve burun kanaması.

İskelet ve kas sistemi:

Çok seyrek: Nöbet (özellikle çocuklarda)

Bağışıklık sistemi:

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyon (cilt ve mukozada şişkinlik (anjiyoödem), çiçek hastalığı lekesi (eksantem), kaşıntı)

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

5. XYLO-COMOD® 'un Saklanması

XYLO-COMOD®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰ C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi bahsedilen ayın son günüdür.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XYLO-COMOD® 'u kullanmayınız

Açıldıktan sonra kullanım süresi

XYLO-COMOD® 'u açıldıktan sonra 12 hafta kullanabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

BİEM Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan/ANKARA

Üretim yeri:

URSAPHARM, Industriestr., 66129 Saarbrücken, Tel.: +49 06805/92 92-0,

FAKS: +49 06805/92 92-88, e-mail: info@ursapharm.de

Bu kullanma talimatı 02.04.2010 tarihinde onaylanmıştır.