

KULLANMA TALİMATI

BURAZİN %0.05 burun spreyi,çözelti

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde** : 1 ml Burazin solüsyonu 0.50 mg oksimetazolin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler**: Disodyum hidrojen fosfat 12 hidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, deiyonize su ve koruyucu olarak benzalkonyum klorür (% 50'lik).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. BURAZİN nedir ve niçin kullanılır?
2. BURAZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BURAZİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BURAZİN 'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.BURAZİN nedir ve ne için kullanılır?

BURAZİN, bölgesel bir soğuk algınlığı ilacıdır. Oksimetazolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar. Buna ek olarak, etkin maddenin antiviral (virusların etkilerini zayıflatan veya ortadan kaldıran), bağışıklık sistemini düzenleyici, yangı giderici ve oksidasyonu engelleyici etkileri olduğu da gösterilmiştir.

BURAZİN, 10 ml içeren plastik şişelerde, sprey pompası ve koruyucu kapak ile birlikte sunulur. Berrak, hemen hemen renksiz çözelti görünümündedir.

BURAZİN, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik rinitlere ve rinosinüzitlere (burun ve yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı) bağlı burun tıkanıklığının giderilmesi,
- Paranasal sinüs (yüz sinüsleri; alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan kemik boşluklar) hastalıklarında salgı boşaltılmasına yardımcı olarak,
- Orta kulak iltihaplarında nazofarinks (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) mukozasındaki şişliğin giderilmesinde yardımcı tedavi olarak,
- Rinoskopiye (burun boşluklarının incelenmesinde kullanılan yöntem) kolaylaştırmak için.

2. BURAZİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BURAZİN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer BURAZİN' in herhangi bir bileşenine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlıysanız,
- Burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa,
- BURAZİN'in içeriğinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunması nedeniyle, bu maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Hipofiz beziniz burun yoluyla cerrahi olarak çıkartıldı ise (transsfenoidal hipofizektomi) veya meninks zarınızı (dura mater) açıkta bırakan cerrahi bir girişim geçirdiyseniz.
- BURAZİN' in içeriğindeki etkin madde konsantrasyonu yetişkinler ve okul çağındaki çocuklar için tasarlanmıştır; bu nedenle bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklar için uygun değildir. Bu hastalar için içeriğinde daha az etkin madde bulunan preparatlar mevcuttur.

BURAZİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Göz içi basıncınız artmışsa (özellikle dar açılı glokom),
- Böbreküstü bezi tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidi) varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Kalp –damar hastalığınız varsa,
- Kan basıncı yüksekliğiniz (hipertansiyon) varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) (selejinin, moklobemid gibi) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi altında iseniz,
- Prostat hipertrofiniz (prostat bezinde büyüme) varsa.

Yukarıdaki durumlarda BURAZİN' i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

7 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde önerilen dozajı aşmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BURAZİN'in uzun süreli kullanımından ya da önerilen dozdan daha yüksek dozlarda uygulanmasından sonra, kalp – damar ya da merkezi sinir sistemi etkileri olabilir. Böyle durumlarda araç ya da makine kullanma yeteneğinin olumsuz etkilenebileceğini göz önünde bulundurunuz.

BURAZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BURAZİN, içeriğinde bulunan koruyucu madde benzalkonyum klorür nedeniyle iritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 g'da 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- BURAZİN ve duygu durumunu uyaran belirli ilaçların (tranilsipromin tipi MAO inhibitörleri ya da trisiklik antidepresanlar) birlikte kullanımı, kalp – damar sistemi üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- BURAZİN, kan basıncında artış riskinden dolayı MAO inhibitörlerini aldıktan sonra 2 haftaya kadar kullanılmamalıdır.

- Duygu durumunu uyarıcı bazı ilaçların (trisiklik antidepresanlar ya da MAO inhibitörleri) eşzamanlı olarak ya da BURAZİN uygulamasından hemen önce kullanımı veya tek başına BURAZİN'in doz aşımı veya yutulması kan basıncında artışa yol açabilmektedir.
- Bromokriptin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır) adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirin.
- BURAZİN, betanidin, debrisoquin ve guanetidin (kan basıncını düşüren bazı ilaçlar) etkilerini azaltabilir.

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.BURAZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BURAZİN, sadece 6 yaş ve üzerindeki çocuklar ile yetişkinlere verilebilir; küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklar ile yetişkinlerde: Her bir burun deliğine günde 2-3 defa 1 püskürtme BURAZİN uygulanır.

BURAZİN için belirlenmiş tek bir doz, günde 3 defadan daha fazla uygulanmamalıdır.

Özellikle çocuklarda uzun süreli kullanımdan ve doz aşımından kaçınılmalıdır. Önerilenden daha yüksek dozajlar, yalnızca doktorunuzun gözetimi altında kullanılabilir.

Yinelenen kullanımdan önce birkaç günlük tedavisiz bir dönem geçmelidir.

Burun mukozası atrofi riski nedeniyle ilaç, kronik rinitte yalnızca tıbbi gözetim altında kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BURAZİN burun içine uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

BURAZİN, sadece 6 yaş ve üzerindeki çocuklar ile yetişkinlere verilebilir; küçük çocuklarda ve bebeklerde 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 BURAZİN'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BURAZİN 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.

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

BURAZİN 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Tedaviye dozaj talimatlarında tanımlandığı gibi devam ediniz.

3. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına dayanarak değerlendirilmektedir:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

• Burun mukozası, ağız ve boğazda yanma veya kuruluk; özellikle hassas hastalarda aksırma oluşabilir.

Yaygın olmayan

• Alerji (yüz ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
• Kan basıncında yükselme, nabızda hızlanma ve çarpıntı

Seyrek

• Baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik hissi, uyku hali, endişe, rahatsızlık huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı, hayal görme) nöbetler (özellikle çocuklarda)
• Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi)
• Bulantı, deri döküntüsü ve görme bozuklukları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza 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. BURAZİN ‘in saklanması

BURAZİN ‘i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BURAZİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7
34218 Bağcılar / İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 14

Üretim Yeri :

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

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