

KULLANMA TALİMATI

ALLERGO-COMOD® burun spreyi 20 mg/ml
Yalnızca burun içine uygulanır.

Etkin madde: Sodyum Kromoglikat 0.14 ml'lik püskürtme içeriğinde 2.8 mg

Yardımcı maddeler: Sodyum edetat, sorbitol, distile 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. ALLERGO-COMOD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALLERGO-COMOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALLERGO-COMOD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALLERGO-COMOD'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALLERGO-COMOD nedir ve ne için kullanılır?

ALLERGO-COMOD antialerjik bir ilaçtır.

ALLERGO-COMOD berrak, renksiz-hafif sarı arası bir sıvıdır ve dozaj pompalı plastik bir şişe içinde bulunmaktadır. Her şişede 15 ml çözelti vardır.

ALLERGO-COMOD tüm yıl boyunca devam eden veya mevsimsel alerjik nezle ve saman nezlesinde kullanılmaktadır.

2. ALLERGO-COMOD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALLERGO-COMOD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Sodyum kromoglikat veya ALLERGO-COMOD'un formülünde bulunan diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyet (alerji) durumunuz varsa kullanmayınız.

ALLERGO-COMOD'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

Burun içerisinde oluşan et (nazal polip) varsa dikkatli kullanılmalıdır.

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

ALLERGO-COMOD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALLERGO-COMOD'u sadece doktorunuz tarafından yarar ve riskler dikkatlice değerlendirildikten sonra hamileliğinizin ilk üç ayında ve son basamağında kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALLERGO-COMOD düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple ALLERGO-COMOD'u emzirme döneminde sadece doktorunuz tarafından zorunlu görüldüğü hallerde kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Özel güvenlik tedbirleri almanız gerekli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALLERGO-COMOD ile başka ilaçlar arasında etkileşim şimdiye kadar bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullanınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALLERGO-COMOD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuzun size önerdiği şekilde uygulayınız.

Doktor tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklarda günde 4 defaya kadar her burun deliğine 1 kez

ALLERGO-COMOD uygulanır.

Günlük doz gerektiğinde artırılabilir, ancak günlük uygulama her burun deliğine 6 püskürtmeyi geçmemelidir. Belirtilerde düzelme meydana gelmesi durumunda dozaın basamak basamak indirilmesi uygundur.

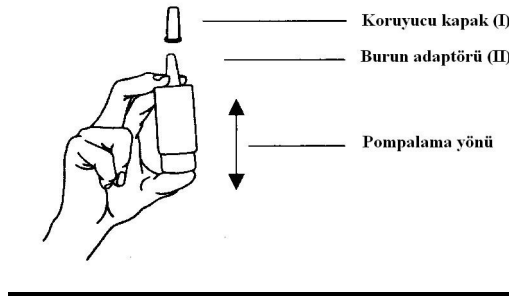
Şikayetlerin ortadan kalkması durumunda dahi ALLERGO-COMOD ile tedaviye alerjenlere (ev tozu, mantar küfleri, polen vs.) maruz kaldığınız sürece devam ediniz. Bazen tedavinin başlangıcında burun açıcı ve sistemik antialerjik ilaç kullanmak gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALLERGO-COMOD sadece burun içerisine lokal uygulama içindir.

İlk kullanımda koruyucu folyo (I) çıkartılır. Pompalı sprej resimdeki gibi tutulur ve sprej 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 folyo tekrar yerleştirilmelidir.



Hijyenik sebeplerden dolayı burun adaptörü her uygulama sonrası silinir ve koruyucu kapak takılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 6 yaşından küçük çocuklarda etkisi ve güvenliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda ve yetişkin hastalar arasında ayrıntılı bir güvenilirlik ve etkinlik farkı saptanmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından yarar/risk dengesi değerlendirilmelidir.

Eğer ALLERGO-COMOD'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALLERGO-COMOD kullandıysanız

ALLERGO-COMOD'un bildirilmiş belirtileri yoktur.

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

ALLERGO-COMOD'u kullanmayı unutursanız

Tatbik edilmesi gereken dozun iki katını uygulamayınız ve olağan biçimde uygulamayı en kısa sürede gerçekleştiriniz. Daha sonra da yukarıda belirtilen veya doktorunuzun belirttiği döngüde/zaman aralığında uygulamaya devam ediniz.

Her bir burun deliğine birden fazla uygulama yapmayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALLERGO-COMOD'la tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ALLERGO-COMOD'u tatbik etmeyi yarıda kesmeniz durumunda şikayetleriniz artabilir veya tekrar ortaya çıkabilir.

İlacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olduğunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALLERGO-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.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Burun mukozasında tahriş, burun kanaması, hapşıırma, öksürük.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı, karın ağrısı, aşırı hassasiyet reaksiyonları (kaşıntı, nefes darlığı, bronş kaslarında kramp , cilt ve mukozada şişkinlik).

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

5. ALLERGO-COMOD'un saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambajındaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra ALLERGO-COMOD'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Açıldıktan sonra kullanım süresi

ALLERGO-COMOD ilk açıldıktan sonra sadece 8 hafta kullanılabilir.

Ruhsat sahibi: BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

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, Email: info@ursapharm.de

Bu kullanma talimatı 02.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.