

## KULLANMA TALİMATI

### BURNİL Pediatric Burun Damlası

Burun içine uygulanır.

- **Etkin madde** : Her 1 ml Burnil Pediatric Burun Damlası, 0.5 mg tetrahidrozolin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Sodyum klorür, sodyum sitrat, metil paraben, timerosal, hidroklorik asit ve 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 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. **BURNİL nedir ve niçin kullanılır?**
2. **BURNİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BURNİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BURNİL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- BURNİL bölgesel bir soğuk algınlığı ilacıdır. Tetrahidrozolin, kan damarlarını büzücü özellikleri sayesinde burun tıkanıklığının giderilmesini sağlar.
- BURNİL 15 ml'lik cam şişe ve damlalığı ile birlikte sunulur. Berrak, renksiz bir çözelti görünümündedir.

- BURNİL, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
- Akut ve kronik rinit, soğuk algınlığı, sinüzit, saman nezlesi ve diğer alerjik durumlara bağlı burun tıkanıklıklarında kullanılır.
- Burun içerisine uygulanacak operasyonlardan ve teşhisden önce şişmeyi azaltmak, burun ve boğaza ait zarların görünürlüğünü arttırmak ve kulak iltihaplarında hastanın tıkanan östaki borusu girişinin açılmasında kullanılabilir.

## **2. BURNİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BURNİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer :

- Tetrahidrozolin HCl veya BURNİL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- Burun deliklerinizin derisinde veya iç yüzeyinde iltihap varsa veya burnunuzun içinde kabuk varsa,
- 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **BURNİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

- Koroner kalp hastalığı ve çeşitli kalp damar hastalığınız varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) adı verilen ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla (ör:izokarboksazid, linezolid, fenelzin, rasajilin, selejilin, tranilsipromin) tedavi altında iseniz,
- Kan basıncı yüksekliğiniz (hipertansiyon) varsa,
- Prostat bezinde büyümeniz varsa (prostatik hipertrofi olarak da bilinir)
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Göz içi basıncınız artmışsa (özellikle dar açılı glokom),
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz (hipertiroidi) varsa.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

Burun tıkanıklığını gideren soğuk algınlığı ilaçlarının sürekli kullanımının onların etkilerini zayıflatabileceğini göz önünde bulundurunuz. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

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

Herhangi bir bilgi mevcut değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BURNİL'i doktorunuz gerekli görmedikçe hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BURNİL'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BURNİL'in sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç veya makine kullanmanız tavsiye edilmez.

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

BURNİL, içeriğinde bulunan metil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu ürün timerosal içerdiğinden bu durum lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas dermatitite) ve renk kaybına sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 5.5 mg sodyum ihtiva eder, uygulama yolu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

• BURNİL ve duyu durumunu uyarıcı belirli ilaçların (tranilsipromin tipi MAO inhibitörleri) (ör:izokarboksazid, linezolid, fenelzin, rasajilin, selejilin, tranilsipromin) ya da trisiklik antidepresanlar (ör:amitriptilin) ile birlikte kullanımı, kalp – damar sistemi üzerindeki etkileri nedeniyle kan basıncında artışa yol açabilmektedir.

• Duyu durumunu uyarıcı belirli ilaçların (trisiklik antidepresanlar ya da MAO inhibitörleri) eşzamanlı olarak ya da BURNİL uygulamasından hemen önce kullanımı veya tek başına BURNİL 'in doz aşımı veya yutulması kan basıncında artışa yol açabilmektedir.

*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. BURNİL nasıl kullanılır?**

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

Yaş	Kullanım miktarı	Kullanım süresi
2-6 arası çocuklarda	1-2 damla	Günde 1-3 kez

Damlatma aralıkları 4 saatten az olmamalıdır. Sadece burun deliklerine uygulanır.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Tavsiye edilen miktardan fazla kullanılmamalıdır. Önerilenden daha yüksek dozajlar, yalnızca doktorunuzun gözetimi altında kullanılabilir. Tetrahidrozolin HCl içeren burun damlaları, önerilen dozlarda 3-5 gün kullanılabilirler. İki uygulama arası 3 saatten az olmamalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

BURNİL, sadece 2-6 arası yaş çocuklara verilebilir; küçük çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği :**

BURNİL'in böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

**Karaciğer yetmezliği :**

BURNİL'in karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BURNİL kullandıysanız:**

*Kullanmanız gerekenden daha fazla BURNİL kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BURNİL'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer BURNİL'in bir dozunu almayı unutursanız ve 1 saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**BURNİL ile tedavisini sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

BURNİL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon, yüz ve boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BURNİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık gruplamasına dayanarak değerlendirilmektedir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: 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

#### **Bilinmiyor**

- Geçici bölgesel tahriş ve kuruluk, ağrı, burunda tıkanıklık ve ilaçla uyarılan burun iltihabı

*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. BURNİL'in saklanması**

BURNİL’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*  
25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BURNİL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajın bozukluklar fark ederseniz BURNİL’i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:**Kurtsan İlaçları A.Ş.

Bağcılar 34218 İSTANBUL

**Üretim Yeri** : Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Esenyurt / İSTANBUL

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