

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASOVİNE %0,1 burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml çözelti 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,11 mg / ml

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Doz ayarlı burun spreyi

Renksiz, hemen hemen kokusuz berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Burun tıkanıklığı, perennial ve alerjik rinit (saman nezlesi dahil), sinüzitin semptomatik tedavisinde kullanılır.

Paranasal sinüslerdeki salgıların boşaltılmasına yardımcı olmak, Nazofarenks mukozasında dekonjesyon için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

6 yaşın altında kontrendikedir.

6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

İhtiyaca göre günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Uzun süreli ya da aşırı kullanım rebound konjesyona ve/veya nazal mukozanın atrofisine neden olabilir bu nedenle hastalara art arda 5 günden fazla dekonjestan almamaları tavsiye edilir.

Özellikle çocuk ve yaşlılarda önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Burun deliklerine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

NASOVİNE'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

NASOVİNE, 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon

NASOVİNE'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NASOVİNE, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Transfenoidal hipofizektomi ya da dura materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalar
- Etkin madde veya diğer adrenerjik ilaçlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Rinitis sicca ya da atrofik rinit
- Dar açılı glokom
- 6 yaşın altındaki çocuklar
- Feokromasitoma, prostat hipertrofisi olan veya monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) tedavisi gören veya son iki hafta içinde kullanmış kişiler.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Trisiklik antidepressanlar (TSA) ile eş zamanlı kullanım veya son 2 hafta içerisinde kullanım
- Diabetes Mellitus
- Hipertansiyon
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında (hipertiroidi) kullanımından kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır. Uzun süreli veya aşırı kullanımında nazal mukozada konjesyon ve/veya atrofiye neden olabilir.
- Artmış QT intervali olan ksilometazolin ile tedavi edilen hastalarda ciddi ventriküler aritmi riski artabilir.
- Diğer sempatomimetik ilaçlarda olduğu gibi, adrenerjik maddelere şiddetli reaksiyon gösteren kişilerde uykusuzluk, sersemlik, titreme, kardiyak aritmiler ya da tansiyon artışına neden olabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.
- Özellikle çocuklarda ve yaşlılarda olmak üzere, önerilen doz aşılmamalıdır.
- NASOVİNE, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Doktor tarafından yarar/risk değerlendirilmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her NASOVİNE paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

- Hijyenik nedenlerle NASOVİNE açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, nazal mukozada tahrişe neden olabilir.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ksilometazolin, monoamino oksidaz inhibitörlerinin etkilerini arttırabilir ve hipertansif krizi indükleyebilir. Ksilometazolin, monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) kullananlarda ya da son iki haftada kullanmış olan hastalar için önerilmez.

Trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlarla ve sempatomimetik preparatlarla birlikte kullanıldığı zaman, ksilometazolinin sempatomimetik etkilerinden dolayı kan basıncında artışa neden olabileceğinden bunların birlikte kullanılması önerilmez. (Bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik Popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Ksilometazolinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NASOVİNE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

NASOVİNE olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NASOVİNE'in emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. NASOVİNE emzirme döneminde yalnız doktor gözetimi altında reçete edildiği takdirde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Ksilometazolinin fertilite üzerine etkisi için yeterli çalışma bulunmamaktadır ve hayvan çalışmaları da mevcut değildir. Ancak ksilometazoline sistemik maruziyet çok düşük olduğu için fertilite üzerinde etki olasılığı çok düşüktür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenen yan etkiler, MedDRA sistem organ sınıfına ve sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, döküntü, kaşıntı)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Çok seyrek : Geçici görme bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek : Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın : Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık,

Yaygın Olmayan : Epistaksis

Çok Seyrek : Yeni doğanlarda veya bebeklerde apne (solunumda duraklama)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın : Bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın : Uygulama yerinde yanma hissi

Diğer advers etkiler:

- Burun ve boğazda yanma hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir

(www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal ksilometazolin hidroklorürün aşırı kullanılması ya da kaza ile yutulması şiddetli baş dönmesi, terleme, vücut sıcaklığının ciddi derecede düşmesi, baş ağrısı, bradikardi, hipertansiyon, solunum depresyonu, koma ve konvulsiyonlara neden olabilir. Hipertansiyonu, hipotansiyon takip edebilir. Küçük çocuklar zehirlenmeye karşı yetişkinlerden daha hassastır.

Doz aşımından şüphe edilen kişiler için uygun destekleyici tedavi başlatılmalıdır ve medikal gözetim altında acil semptomatik tedaviye başlanmalıdır. Bu tedavi hastanın birkaç saat izlenmesini de kapsamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestanlar ve diğer topikal kullanılan nazal preparatlar, sempatomimetikler

ATC kodu: R01AA07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, burun mukozasındaki alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan NASOVİNE, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Bu, soğuk algınlığı olan hastaların burun içinden daha kolay nefes almalarını sağlar. NASOVİNE etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar sürer.

NASOVİNE, genellikle iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmaz. Ayrıca NASOVİNE nazal kavitenin pH aralığı içinde dengeli bir pH'a sahiptir.

Soğuk algınlığı olan hastalarda çift kör, salin çözelti kontrollü bir çalışmada NASOVİNE'in dekonjestan etkisinin, çalışma ilaçlarının uygulanmasından 1 saat sonra rinomanometri ölçümüne dayanan salin çözeltilisinden önemli ölçüde daha üstün olduğu ($p<0.0001$) saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim:

Ksilometazolin hidroklorür çözeltilerinin nazal uygulamasını takiben sistemik absorpsiyon meydana gelebilir. Sistemik olarak kullanılmaz.

Dağılım:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Ksilometazolin hidroklorür için karsinojenite verileri mevcut değildir, ancak bu aktif bileşen için mevcut in-vitro ve in-vivo genotoksisite verileri bir genotoksik potansiyele işaret

etmemektedir. Ksilometazolinin fare ve sıçanlara subkutan yoldan uygulandığı bir çalışmada teratojenik etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Benzalkonyum klorür
Disodyum hidrojen fosfat
EDTA disodyum
Sodyum dihidrojen fosfat
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Sıcaktan korunmalıdır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer Ambalaj: Polietilen şişe
Burun kısmına monte edilmiş koruyucu başlık
Doz ayarlı pompa

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli Osb. Mah. YTÜ İkitelli Teknopark Sk.
YTÜ Teknopark Apt. No:1/224
Başakşehir / İstanbul
Tel : 0212 429 03 33 – 34
Faks : 0212 429 03 32
E-mail : info@avixa.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

28.12.2016 – 2016/957

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 19.03.2009
Ruhsat yenileme tarihi : 28.12.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ