

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASOVINE %0,1 Nazal Sprey

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

NASOVINE;

nazal konjesyon, mevsimsel ve allerjik rinit (saman nezlesi dahil) ile sinüzitin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

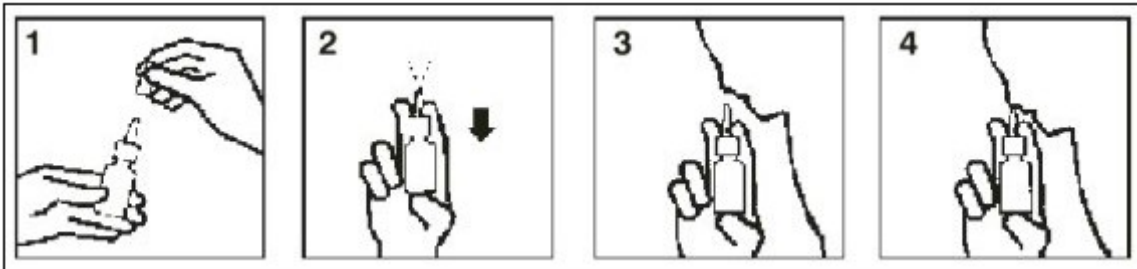
Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

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.

Diğer topikal vazokonstriktörlerde olduğu gibi, uzun süreli ya da aşırı kullanım rebound konjesyona neden olabileceğinden 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:



1. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
2. Burnunuzu temizleyiniz.
3. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız.
5. Aynı işlemi diğer burun deliği için de tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.

Ölçülü doz veren sprey, NASOVINE'in burun mukozası yüzeyine iyice dağılmasını sağlar. Kapaktaki standardize valf, her defasında tam doz uygulanmasını sağlar ve kazara aşırı doz verilmesini engeller.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

NASOVINE'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

NASOVINE, 12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

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

4.3. Kontrendikasyonlar

NASOVINE, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Diğer vazokonstriktörler gibi 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
- Dar açılı glokom
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

4.3. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) ile eş zamanlı kullanım
- Diabetes Mellitus
- Hipertansiyon
- Feokromasitom
- Prostat hipertrofisi
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.

- 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.
- NASOVINE 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her NASOVINE paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle NASOVINE açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür iritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün sempatomimetikler gibi ksilometazolinin de sistemik etkilerinin, monoamino oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepressanlarla birlikte kullanıldığı zaman, özellikle doz aşımı söz konusu olduğunda şiddetlenme olasılığı, göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

NASOVINE'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

NASOVINE, 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

NASOVINE'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ksilometazolin'in 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.

NASOVINE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

NASOVINE olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/ Fertilité

Ksilometazolin'in fertilité üzerine etkisi için yeterli çalışma bulunmamaktadır ve hayvan çalışmaları da mevcut değildir. Ancak ksilometazoline sistemik maruziyet çok düşük olduğu için fertilité 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

Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), 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 (anjioödem, döküntü, kaşıntı)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Çok seyrek : Geçici görme bozukluğu

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek : Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın : Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın : Bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın : Uygulama yerinde 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

Çocuklarda ender olarak görülen kaza sonucu zehirlenmelerde, başlıca hızlı ve düzensiz nabız, yüksek kan basıncı ve bazen bilincin bulanıklaşması gibi belirtilerden oluşan klinik tablo ortaya çıkar.

Spesifik bir tedavi yoktur. Uygun destekleyici tedaviye başlanmalıdır ve doktor kontrolü altında semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: R01AA07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan NASOVINE, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde 5-10 dakika içerisinde dekonjesyon sağlar. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burnu tıkalı olan hasta, burun yoluyla daha rahat soluk alıp verebilir.

NASOVINE, mukozası hassas olan hastalar tarafından bile iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmaz. Ayrıca NASOVINE nazal kavitenin pH aralığı içinde dengeli bir pH'ya sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Lokal nazal uygulamayı takiben ksilometazolinin plazma konsantrasyonu çok düşüktür ve ölçülebilir limitlerine yakındır.

Dağılım:

NASOVINE'in etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar uzayabilen süreler boyunca devam eder. Soğuk algınlığı olan hastalarla yapılan çift kör, kontrollü (salin solüsyonu) bir çalışmada rinometre ile yapılan ölçümlerde NASOVINE'in dekonjestan etkisi salin solüsyonuna göre anlamlı derecede ($p < 0.0001$) yüksek bulunmuştur. Tedaviden 5 dakika sonra salin solüsyonu ile karşılaştırıldığında burun tıkanıklığına etkisi iki kat daha hızlıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Ksilometazolin'in mutajenik etkisi yoktur. Ksilometazolin'in 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

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

NASOVINE, Sprey pompalı ve kapaklı 10 ml'lik beyaz plastik şişe içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Şerifali Mahallesi Kible Sok No:32/5

Ümraniye / İstanbul

Tel : 0216 365 03 32

Faks : 0216 365 03 31

e-posta : 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

02.11.2016