KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASOVİNE DUO 0.5 mg + 0.6 mg/mL Burun Spreyi, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml çözelti 0,5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 0,6 mg ipratropium bromür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun Spreyi, Çözelti.

Temiz ve berrak görünüşlü çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

NASOVİNE DUO;

Soğuk algınlığı ile ilişkili burun tıkanıklığı ve rinorenin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

Günde 3 defa, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür.

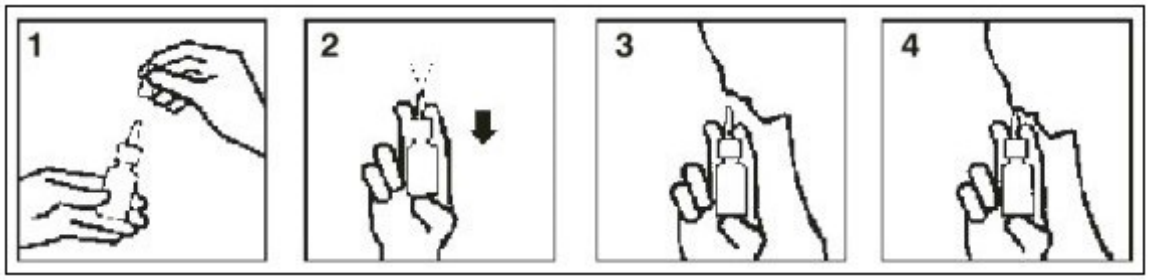
İki uygulama arasına 6 saat ara verilmedir. Günde 3 defadan fazla kullanılmamalıdır. Tedavi süresi 5 günden fazla olmamalıdır (bkz. bölüm 4.4.).

Belirtilen dozu aşmayınız. Etkililiğe ulaşmak için gereken en düşük doz, en kısa tedavi süresi için kullanılmalıdır.

Hastalık belirtileri azaldığında, advers etkilerin görülme risklerini en aza indirmek için, maksimum kullanım süresi olan 5 günlük tedaviden önce tedavinin durdurulması önerilir (bkz. bölüm 4.8.).

Uygulama şekli:

İlk uygulamadan önce sprey başlığı 4 kez havaya pompalanarak kullanıma hazırlanır. Pompa, kullanıma hazır hale getirildikten sonra günlük tedavi periyotları boyunca hazır halde bulunacaktır.



1. Burnunuzu temizleyiniz. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. Başparmağınız tabanın altında ve püskürtme ucu iki parmağınız arasında olacak şekilde şişeyi dik tutunuz.
3. Hafifçe öne doğru eğiliniz ve başlığı bir burun deliğine yerleştiriniz.
4. Sprey sıkınız ve aynı anda burundan hafifçe nefes alınız.
5. Aynı işlemi diğer burun deliği için de tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra spreyin ucunu temizleyip kapağı kapatınız.

Sprey tam püskürtülemez ise veya ürün 6 günden daha uzun süre kullanılmadıysa, pompanın 4 kez havaya püskürtülerek yeniden hazır hale getirilmesi gerekmektedir. Tam püskürtmenin gerçekleşmediği durumda doz tekrarlanmamalıdır.

Olası enfeksiyon yayılmasını önlemek için sprey yalnızca bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

Gözlere püskürtmemesine dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
NASOVİNE DUO'nun böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon
Yeterli veri bulunmadığından NASOVİNE DUO çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon
70 yaşın üzerindeki hastalarda kullanım verisi sınırlıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar
NASOVİNE DUO, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ksilometazolin hidroklorüre, İpratropium bromüre veya NASOVİNE DUO içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Atropin ya da benzeri maddelerden (hiyosiyamin ve skopolamin gibi) herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Diğer vazokonstriktörler gibi transsfenoidal hipofizektomi ya da dura materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalar,
- Glokom hastalarında,

- Rinitis sicca veya atrofik rinit
- 18 yaşın altındaki çocuklar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NASOVİNE DUO, uyku bozuklukları, baş dönmesi, titreme, kardiyak aritmiler veya yüksek tansiyon gibi semptomlar verebilen adrenerjik maddelere duyarlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

NASOVİNE DUO, aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Hipertansiyon, kardiyovasküler sistem hastalıklar. Ksilometazolin ile tedavi edilen uzun QT sendromlu hastalarda ciddi ventriküler aritmi riski artabilir
- Hipertiroidi, diabetes mellitus,
- Feokromasitoma,
- Prostat hipertrofisi, mesane çubuğunun daralması,
- Kistik fibrozis.
- Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) tedavisi gören veya son iki hafta içinde bu tedaviyi almış olanlar (Bkz. bölüm 4.5)
- Tri ve tetrasiklik antidepresan tedavisi gören veya bunları son iki hafta içinde almış olanlar (Bkz. bölüm 4.5)
- Beta 2-agonist tedavisi (Bkz. bölüm 4.5)

Aşağıdaki durumlara yatkınlığı olan hastalarda dikkatli olunması önerilir:

- Dar açılı glokom
- Burun kanaması (Örn. yaşlılar)
- paralitik ileus

Ürtiker, anjiyo ödem, döküntü, bronkospazm, faringeal ödem ve anafilaksi gibi hızlı gelişen hipersensivite reaksiyonu görülebilir.

Ksilometazolin hidroklorürle yapılan kronik tedavi, hücrelerdeki duyarlılığın artması, burun mukozasının şişmesi ve hipersekresyona "rebound etkisi" (rinit medicamentosa) neden olabileceğinden, tedavi süresi 5 günü aşmamalıdır.

NASOVİNE DUO'nun göz içine ya da çevresine püskürtülmesini önlemek için hastalara bu konu hakkında talimat verilmelidir.

NASOVİNE DUO gözlerle temas etmesi durumunda; geçici bulanık görme, gözde tahriş, ağrı, kırmızı gözler meydana gelebilir. Dar açılı glokomunun şiddetlenmesi de gelişebilir.

NASOVİNE DUO'nun gözlerle doğrudan temas etmesi ve gözlerde ağrı ya da bulanık görmesi şikayetleri ile doktora başvuran hastalara, gözlerini soğuk suyla yıkamaları talimatı verilmelidir.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoaminoksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) veya tri- ve tetra-siklik antidepresanlar	Sempatomimetik preparatların birlikte kullanımı veya son 2 haftasında birlikte kullanım ciddi şekilde yüksek kan basıncına neden olabilir ve bu nedenle önerilmez. Sempatomimetik preparatlar katekolamin salgılar, bu da büyük bir noradrenalin salınımına neden olur ve bu da yüksek kan basıncına neden olan vazokonstriktif bir etkiye sahiptir. Kritik yüksek kan basıncı vakalarında, Nasovine Duo ile tedavi kesilmeli ve yüksek kan basıncı tedavi edilmelidir. (bkz.bölüm 4.4 Uyarılar ve Önlemler)
Beta 2-agonistler	İpratropium ile birlikte kullanım, açı kapanması glokomu öyküsü olan hastalarda akut glokom riskinin artmasına neden olabilir. Aerosol haline getirilmiş ipratropium bromür tek başına veya bir adrenerjik beta 2-agonisti ile kombinasyon halinde gözlerle temas ettiğinde oküler komplikasyonların (yani midriyazis, artmış göz içi basıncı, dar açılı glokom ve göz ağrısı) izole edilmiş raporları vardır. (Bkz. bölüm 4.4 Uyarılar ve Önlemler)

Diğer antikolinerjik ilaçların birlikte kullanılması antikolinerjik etkiyi artırabilir.
Yukarıdaki etkileşimler Nasovie Duo'nun her iki aktif maddesini için ayrı ayrı incelenmiş olup kombine olarak değerlendirilmemiştir.
Diğer maddelerle resmi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
NASOVİNE DUO'nun böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediatrik popülasyon
NASOVİNE DUO, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
NASOVİNE DUO'nun 70 yaşın üzerindeki kişilerde kullanım deneyimi sınırlıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
NASOVINE DUO'nun üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkilerine dair yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
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 DUO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Ksilometazolin
Mevcut veriler, ksilometazolinin sistemik bir vazokonstriktör etkisi gösterme potansiyelini göstermektedir. Sistemik vazokonstriktör etkisi göz önüne alındığında, hamilelik sırasında ksilometazolin alınmaması tavsiye edilir.

İpratropium
İnsan hamileliği sırasında klinik güvenlik ipratropium bromür belirlenmemiştir. Klinik olmayan veriler, ipratropium bromürün klinik dozdan daha yüksek dozlarda inhalasyon yoluyla tavşanlara uygulanmasını takiben embriyotoksisite göstermiştir.

Laktasyon dönemi
Bu ürünün anne sütüne geçip geçmediğini belirlemek için yeterli veri yoktur. Bu ürün sadece tıbbi tavsiye altında emzirirken kullanılmalıdır. Anneye beklenen fayda, bebek için olası riskten daha büyükse, en düşük etkili doz ve tedavi süresi dikkate alınmalıdır.

Ksilometazolin
Anne sütüyle beslenen bebek üzerinde herhangi bir olumsuz etki olduğuna dair bir kanıt yoktur.
Ksilometazolinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
İpratropium
İpratropium bromürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Bu ürünün doğurganlık üzerindeki etkisi hakkında yeterli veri yoktur.
Ksilometazolin
Ksilometazolin hidroklorürün doğurganlık üzerindeki etkileri için yeterli veri yoktur ve hiçbir hayvan çalışması mevcut değildir.
İpratropium
Klinik olmayan veriler, ipratropium bromürün sıçanlara klinik dozdan daha yüksek dozlarda oral yoldan verilmesini takiben doğurganlığın bozulduğuna dair bir kanıt göstermemiştir (Bkz. bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Ksilometazolin ve ipratropium bromür kullanan hastaların, görme bozuklukları (bulanık görme ve midriyazis dahil), baş dönmesi ve yorgunluk şikayetleri bildirilmiştir.
NASOVİNE DUO kullanacak hastalar, bu belirtilerin kendilerini veya başkalarını tehlikeye sokabilecekleri yönünde uyarılmalı, araba ve makine kullanmamalı veya bu faaliyetlere katılmamalarının gerektiği yönünde uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler
En sık bildirilen advers reaksiyonlar, hastaların % 14.8'inde meydana gelen burun kanaması ve % 11.3'ünde meydana gelen burun kuruluğudur.

Bildirilen advers olayların çoğu aynı zamanda soğuk algınlığı belirtileridir.
Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:
Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100, <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000, <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Ksilometazolin ve ipratropium kombinasyonu için aşağıdaki advers reaksiyonlar, iki randomize klinik çalışmada ve ürünle yapılan bir girişimsel olmayan pazarlama sonrası çalışmada ve ayrıca pazarlama sonrası sürveyansta bildirilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonu (anjiyoödem, döküntü, kaşıntı)

Psikiyatrik hastalıklar
Yaygın olmayan: Uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Tat almada bozukluk
Yaygın olmayan: Koku almada bozukluk, titreme.

Göz hastalıkları
Yaygın olmayan: Gözde irritasyon, göz kuruluğu.
Bilinmiyor: Fotopsi

Kardiyak hastalıklar
Yaygın olmayan: Çarpıntı, taşikardi.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Çok yaygın: Burun kanaması
Yaygın: Burun tıkanıklığı, rinalji.
Yaygın olmayan: Burun ülseri, disfoni, orofaringeal ağrı, hapşırma.
Seyrek: Rinore.
Bilinmiyor: Paranazal sinüs rahatsızlığı.

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: Dispepsi
Bilinmiyor: Disfalji.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi koşulları
Yaygın olmayan: Yorgunluk, rahatsızlık
Bilinmiyor: Göğüs rahatsızlığı, susuzluk

Ksilometazolin

Aşağıdaki advers reaksiyonlar, klinik çalışmalarda ve ksilometazolin ile pazarlama sonrası sürveyansta bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları:
Yaygın: Baş ağrısı.

Göz bozuklukları
Çok seyrek: Görme bozukluğu

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Yaygın: Burun kuruluğu, burun hastalıkları
Yaygın olmayan: Burun kanaması

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Mide bulantısı.

Genel bozukluklar ve uygulama yeri koşulları
Yaygın: Uygulama yeri yanması

İpratropium bromür

Aşağıdaki advers reaksiyonlar, ilacın onay sonrası kullanımı sırasında klinik çalışmalarda ve farmakovijilanstan elde edilen verilerden tanımlanmıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Anaflaktik reaksiyon, aşırı duyarlılık.

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı

Göz bozuklukları
Yaygın olmayan: Kornea ödemi, konjonktival hiperemi.
Bilinmiyor: Glokom, göz içi basıncı artması, akomodasyon bozukluğu, bulanık görme, halo görme, midriyazis, göz ağrısı.

Kardiyak hastalıklar
Yaygın olmayan: Supraventriküler taşikardi, çarpıntı.
Bilinmiyor: Atriyal fibrilasyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Yaygın: Boğaz tahrişi, boğaz kuruluğu.
Yaygın olmayan: Öksürük
Bilinmiyor: Laringospazm, faringeal ödem.

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Ağız kuruluğu
Yaygın olmayan: Mide bulantısı.

Deri ve deri altı hastalıkları
Bilinmiyor: Kızarıklık, ürtiker puriritis.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Bilinmiyor: İdrar retansiyonu.

Seçilen advers reaksiyonların tanımı
"Bilinmiyor" altında listelenen advers reaksiyonların birçoğu klinik çalışmalarda ürün için yalnızca bir kez rapor edilmiştir veya yalnızca pazarlama sonrası gözetimden rapor edilmiştir, bu nedenle Nasovine Duo ile tedavi edilen mevcut hasta sayısına dayalı bir sıklık tahmini verilemez.

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 oral veya aşırı doz uygulanması sonucu, şiddetli baş dönmesi, terleme, ciddi derecede vücut ısısı düşmesi, baş ağrısı, bradikardi, hipertansiyon, solunum depresyonu, koma ve konvülziyona neden olabilir. Hipertansiyonu takiben hipotansiyon gelişebilir. Küçük çocuklar toksisiteye yetişkinlerden daha duyarlıdır.

Burun veya ağızdan uygulama sonrasında absorbsiyon çok küçükse intranazal ipratropyum bromürden sonra akut bir doz aşımı oluşması düşüktür, ancak fazla doz verilmesi sonucu, ağız kuruluğu, yerleşim zorlukları ve taşikardi olabilir. Tedavi semptomatiktir.

Aşırı doz alımı, kolinesteraz inhibitörleri ile tedavi edilmesi gereken halüsinasyonlar gibi antikolinerjik CNS semptomlarına neden olabilir.

Aşırı doz aldığı düşünülen tüm bireyler uygun destek önlemleri almalı ve acil semptomatik tedavi gerekebilen durumlar oluşabileceği için 6 saat tıbbi gözetim altında tutulmalıdır. Aşırı bir doz aşımı ile birlikte kardiyak arrest oluşması durumunda resüsitasyon en az 1 saat devam ettirilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Sempatomimetikler, kortikosteroidler dışındaki kombinasyonlar.
ATC kodu: R01AB06

Ksilometazolin hidroklorür, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır.

Ksilometazolin vazokonstrüktif bir etkiye sahiptir. Etkisi 5-10 dakika sonra ortaya çıkar ve 6-8 saat sürer.
Ipratropium bromür, antikolinerjik etki gösteren dörtlü bir amonyum kombinasyondur. Burun salgısını, burun epitelinin etrafında yer alan kolinerjik reseptörlerin engellenmesi yoluyla azaltır. Etkinin oluşması genellikle 15 dakika içinde oluşur ve ortalama 6 saate kadar sürer.

5.2. Farmakokinetik özellikler
24 sağlıklı birey ile yapılan bir çalışmada 140 mcg ksilometazolin ve 84 mcg ipratropiyum bromür içeren bir puf / burun uygulamasından sonra, ipratropiyum bromür ve ksilometazolin için verilen ortalama maksimum konsantrasyonlarda 0.085 ng/ml ve 0.13 ng/ml'ye uygulama sonrası 1. saat ve 2. saatte ulaşıldı. Kan seviyeleri çok düşüktü. Bununla birlikte, mevcut verilere dayanarak, ipratropiyum bromür ve özellikle ksilometazolinin önerilen dozda günde 3 kez uygulaması beklenmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Ksilometazolin hidroklorür ve ipratropium bromür'ün klinik dışı güvenlik verileri, ürünün önerilen dozajı ve kullanımı ile ilgili bulgular ortaya koymamıştır.

Karsinojenez ve Mutajenez

Ksilometazolin hidroklorür için herhangi bir karsinojenite verisi mevcut değildir. Bununla birlikte, mevcut in-vitro ve in-vivo genotoksisite verileri veya bu aktif bileşen genotoksik bir potansiyele işaret etmemektedir. İpratropium bromür ile yapılan klinik olmayan çalışmalar bu bileşiğin mutajenik, genotoksik veya karsinojenik olmadığını göstermiştir.

Üreme toksikolojisi

Ksilometazolinin üreme ve gelişimsel toksikolojisi hakkında klinik olmayan veriler mevcut değildir. İpratropium bromür için klinik olmayan veriler, insan eşdeğer dozuna dayalı klinik dozdan yaklaşık 14 kat daha yüksek bir dozda tavşanlara inhalasyon uygulamasını takiben embriyotoksisite olduğunu göstermiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Gliserol %85
EDTA disodyum
Hidroklorik asit
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
NASOVİNE DUO, 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
2019/699

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi : 24.12.2019
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
27.04.2026