

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İMİGRAN 20 mg / doz nazal sprey

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 0.5 ml içinde:

Sumatriptan (INN).....20 mg.

#### Yardımcı maddeler:

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3.FARMASÖTİK FORM

Nazal sprey

Berrak açık sarı ila koyu sarı sıvı

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

İMİGRAN, auralı veya aurasız migren ataklarının akut tedavisinde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Sumatriptan profilaktik olarak kullanılmamalıdır.

Sumatriptanın migren baş ağrısının başlamasından sonra mümkün olduğunca erken verilmesi tavsiye edilir, fakat atağın hangi safhasında verilirse verilsin eşit derecede etkilidir.

- Yetişkinler ( 18 yaş ve üzeri )

Optimal sumatriptan nazal sprey dozu bir burun deliğinden uygulanmak üzere 20 mg'dır.

Hem migren atağının hem de sumatriptanın emiliminin hastalar arasında veya hastaların kendi içinde değişkenlik göstermesinden dolayı bazı hastalarda ve ataklarda 10 mg etkili olabilir.

Eğer hasta ilk sumatriptan dozuna cevap vermezse, aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır. Sumatriptan nazal sprey daha sonra gelen ataklar için alınabilir.

Eğer hasta ilk doza cevap verir, fakat belirtiler nüks ederse ilk dozu takiben 24 saat içinde ikinci doz verilebilir, ancak iki doz arasında en az 2 saatlik bir ara bırakılmalıdır.

Herhangi bir 24 saatlik süre içinde iki İMİGRAN 20 mg nazal spreyden daha fazlası kullanılmamalıdır.

### **Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:**

#### **Adolesanlar (12-17 yaş arası):**

Bu yaş grubunda migren tedavisinde deneyimi olan hekim tarafından tavsiye edilmelidir. Tavsiye edilen sumatriptan nazal sprey dozu bir burun deliğinden uygulanmak üzere 10 mg'dır. Migren atağının ve sumatriptana maruz kalmanın hastalar arasında veya hastaların kendi içinde değişkenlik göstermesinden dolayı bazı hastalara 20 mg'lık doz gerekebilir.

Eğer hasta ilk sumatriptan dozuna cevap vermezse, aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır. Sumatriptan daha sonra gelen ataklar için alınabilir.

Eğer hasta ilk doza cevap verir, fakat belirtiler nüks ederse ilk dozu takiben 24 saat içinde ikinci doz verilebilir, ancak iki doz arasında en az 2 saatlik bir ara bırakılmalıdır.

Herhangi bir 24 saatlik süre içinde iki sumatriptan 20 mg nazal spreyden daha fazlası kullanılmamalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon ( 12 yaş altı ) :**

Sumatriptan nazal spreyin çocuklardaki güvenilirliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

65 yaş üzeri hastalarda sumatriptan nazal spreyin kullanımı ile ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır.

#### **Böbrek yetmezliği**

Sumatriptan, böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Böbrek yetmezliği olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır (bkz. *Uyarılar ve Önlemler*). Bununla birlikte, böbrek yetmezliği olan hastaların doz ayarlaması gerektirmesi olası değildir (bkz. *Farmakokinetik*).

#### **Karaciğer yetmezliği**

Sumatriptan burun spreyi, karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh derece C) sumatriptan kullanımı kontrendikedir (bkz. *Kontrendikasyonlar ve Farmakokinetik*). Hafif ila orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh derece A veya B) dikkatle uygulanmalıdır (bkz. *Uyarılar ve Önlemler*).

### 4.3 Kontrendikasyonlar

- Hemiplejik, baziler ve oftalmoplejik migren vakalarında.
- Preparatın bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda.
- Sumatriptan, miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalara veya iskemik kalp hastalığı olanlara, Prinzmetal angina/koroner vazospazm olanlara, periferel damar hastalığı veya iskemik kalp hastalığına uyan belirti ve işaretleri olan hastalara verilmemelidir.
- Sumatriptan, serebrovasküler olay veya geçici iskemik atak hikayesi olan hastalara uygulanmamalıdır.
- Kontrol altına alınmamış hipertansiyonu olan hastalarda sumatriptan kullanımı kontrendikedir.
- Sumatriptan, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara uygulanmamalıdır.
- Ergotamin veya ergotamin türevlerini (metiserjid dahil) içeren preparatlar ile birlikte kullanımı kontrendikedir (*bkz.*Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).
- Sumatriptanın monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI) ile bir arada verilmesi kontrendikedir. Sumatriptan MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

### 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sumatriptan sadece açık olarak migren tanısı konulmuşsa kullanılmalıdır.

~~Diğer akut migren tedavilerinde olduğu gibi, önceden migren tanısı konmamış hastalarda ve atipik belirtileri olan migrenlilerde baş ağrısı tedavisine başlamadan önce diğer ciddi nörolojik durumların bertaraf edilmesi gerekir. Migrenlilerin belirli serebrovasküler olaylar (ör. CVA, TIA serebrovasküler olay, geçici iskemik atak) açısından yüksek risk altında olabilecekleri unutulmamalıdır.~~

Sumatriptan ile tedavi edilmeden önce, hasta atipik semptomlarla başvurursa ya da sumatriptan kullanımı için uygun tanı almamışlarsa potansiyel olarak ciddi nörolojik durumları (ör. serebrovasküler olay, geçici iskemik atak) elemek için gereken yapılmalıdır.

Uygulamayı takiben, sumatriptan ile ilişkili olabilen, bazen yoğun ve boğaza da yayılabilen göğüs ağrısı ve sıkışıklık gibi geçici belirtiler görülebilir (*bkz.* İstenmeyen etkiler). Eğer bu belirtiler iskemik kalp hastalığını düşündürürse uygun değerlendirme yapılmalıdır.

Sumatriptan, tanısı konulmamış kalp hastalığı bulunma ihtimali olan postmenopozal kadın hastalara, 40 yaş üzeri erkek hastalara ve koroner arter hastalığı riski taşıyan hastalara, altta

yatan kardiyovasküler bir hastalığı olup olmadığı incelenip değerlendirilmeden verilmemelidir. Ancak, bu değerlendirmeler kalp hastalığı olan her hastayı belirleyemeyebilir ve çok seyrek vakalarda altta yatan kardiyovasküler hastalık olmayan hastalarda ciddi kardiyak olaylar oluşabilir.

Hastaların az bir kısmında kan basıncında ve periferik damar direncinde geçici yükselmeler gözlemlendiğinden, sumatriptan kontrol altına alınmış hipertansiyon hastalarına dikkatle uygulanmalıdır.

Seyrek olarak, pazarlama sonrası raporlarda, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) ve sumatriptan kullanımını takiben serotonin sendromu (değişen mental durum, otonomik instabilite ve nöromüsküler anormallikler dahil) olan hastalar tanımlanmıştır. Serotonin sendromu, triptanlar ve serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI) ile birlikte uygulandıktan sonra bildirilmiştir.

Eğer sumatriptan ve SSRI/SNRI'ların birlikte kullanımı klinik olarak gerekiyorsa hastanın uygun şekilde gözlenmesi önerilir (*bkz.* Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Herhangi bir triptan/5-HT<sub>1</sub> agonistinin sumatriptan ile birlikte uygulanması tavsiye edilmemektedir.

Sumatriptan, böbrek (*bkz., Farmakokinetik*) veya karaciğer fonksiyon bozukluğu (*Child Pugh derece A veya B; bkz., Farmakokinetik – Özel Hasta Popülasyonları*) gibi ilacın emilimi, metabolizması veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

Sumatriptan, nöbet öyküsü olanlarda veya nöbet eşiğini düşürebilen diğer risk faktörleri olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sülfonamidlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda sumatriptan alımını takiben alerjik reaksiyon görülebilir. Alerjik reaksiyonlar deride aşırı duyarlılık reaksiyonlarından anaflaksiye kadar değişebilir. Çapraz duyarlılık kanıtı sınırlıdır, ancak bu hastalarda sumatriptan kullanılmadan önce dikkatli olunmalıdır.

Akut ~~migren~~-baş ağrısı tedavisinde kullanılan ilaçların aşırı kullanımı, duyarlı hastalarda baş ağrısının alevlenmesi ile ilişkili bulunmuştur (aşırı ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı). Bu tip durumlarda tedaviye son verilmesi gerekebilir.

Önerilen sumatriptan dozu aşılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Propranolol, flunarizin, pizotifen veya alkol ile bir etkileşimi olduğu kanıtlanmamıştır.

Ergotamin ile uzun süreli vazospastik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu etkiler birbirine eklenebileceğinden eğer ergotamin içeren bir preparat alınmışsa sumatriptan ancak 24 saat sonra alınabilir. Tersine, sumatriptan alınmayı takiben herhangi bir ergotamin içeren preparat alınacaksa aradan en az 6 saat geçmelidir.

Sumatriptan ve MAOI'lar arasında etkileşim olabilir ve birlikte uygulanması kontrendikedir (*bkz* Kontrendikasyonları).

Seyrek olarak, pazarlama sonrası raporlarda, SSRI ve sumatriptan kullanımını takiben serotonin sendromu (değişen mental durum, otonomik instabilite ve nöromusküler anormallikler dahil) olan hastalar tanımlanmıştır. Serotonin sendromu, triptanlar ve SNRI'lar ile birlikte uygulandıktan sonra bildirilmiştir (*bkz*. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

İMİGRAN ile St John bitkisi içeren bitkisel ürünlerin eşzamanlı kullanılması yan etki olasılığını artırabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

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

İMİGRAN gerekli olmadıkça çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

## **Gebelik dönemi**

Anneye sağlaması beklenen yararı ve fetüse olan olası riski dikkatlice değerlendirilmelidir. Çoklu prospektif gebelik bildirimlerinden elde edilen pazarlama sonrası veriler 1000'in üzerinde sumatriptana maruz kalan kadının gebelik sonuçlarını göstermektedir. Kesin sonuç sunmak için yetersiz bilgi olmasına rağmen bulgular genel popülasyon ile karşılaştırıldığında sumatriptana maruz kalan kadınlarda doğum kusurları sıklığında artış veya doğum kusurlarında tutarlı bir patern belirlenmemiştir.

## **Laktasyon dönemi**

Sumatriptanın subkütan uygulanmasını takiben anne sütü ile atıldığı gösterilmiştir. Bebeğin tedaviden sonra 12 saat emzirilmeyerek sumatriptana maruz kalması azaltılabilir.

## **Üreme yeteneği/Fertilite**

Veri yoktur.

## **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Migren veya sumatriptan ile tedavi sonucu uyuşukluk olabilir.

Araç veya makine kullanımı gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalardan alınan veriler tahminidir. Karşılaştırma gruplarındaki genel oran dikkate alınmamıştır. Pazarlama-sonrası veriler gerçek sıklıktan çok raporlama oranına dayanmaktadır.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$  ila  $< 1/1,000$ ); çok seyrek ( $< 1/10,000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### *Klinik çalışma verileri*

## **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş dönmesi, uyuşukluk, parestezi ve hipoestezi dahil duyuusal rahatsızlıklar.

### **Vasküler hastalıklar**

Yaygın: Tedavinin hemen sonrasında kan basıncında geçici artışlar. Yüz kızarması.

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın: Sumatriptan nazal spreyi uyguladıktan sonra hafif, geçici iritasyon veya burun ya da boğazda yanma hissi veya burun kanaması bildirilmiştir.

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Kusma ve bulantı (sumatriptan ile ilişkisi açık değildir).

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıklar**

Aşağıdaki belirti genellikle geçicidir. Yoğun olabilir, göğüs ve boğaz dahil olmak üzere vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir.

Yaygın: Ağırılık hissi.

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Aşağıdaki belirtiler genellikle geçicidir. Yoğun olabilir, göğüs ve boğaz dahil vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir.

Yaygın: Ağrı, sıcak veya soğuk, basınç veya daralma hissi.

Aşağıdaki belirtiler çoğunlukla hafif veya orta şiddetlidir ve geçicidir:

Yaygın: Halsizlik hissi, yorgunluk.

### **Araştırmalar**

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde minör bozukluklar

#### *Pazarlama-sonrası veriler*

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Deride aşırı duyarlılık reaksiyonlarından anafilaksiye kadar değişen aşırı duyarlılık reaksiyonları.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Nöbetler. Bir kısmı önceden nöbet öyküsü olan veya nöbetlere yatkınlık yaratan durumları olan hastalarda görülmesine rağmen önceden yatkınlık yaratacak hiçbir durumu olmayan hastalarla ilgili nöbet raporları da vardır.

Tremor, distoni, nistagmus, skotom.

### **Göz hastalıkları**

Çok seyrek: Işık parlaması, çift görme, görüşte azalma. Görüş kaybı (genellikle geçicidir). Ancak görsel bozukluklar migren atağı sırasında da oluşabilir.

### **Kardiyak hastalıklar**

Çok seyrek: Bradikardi, taşikardi, çarpıntı, kardiyak aritmiler, geçici iskemik EKG değişiklikleri, koroner arter vazospazmı, anjina, miyokard enfarktüsü (*bkz.* Kontrendikasyonlar, Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

### **Vasküler hastalıklar**

Yaygın: Geçici kan basıncı artışı

Çok seyrek: Hipotansiyon, Raynaud hastalığı.

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Çok seyrek: İskemik kolit.

[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**

### *Belirti ve işaretler*

40 mg'a kadar intranasal olarak tek doz sumatriptan uygulandığında bahsedilen yan etkiler dışında başka bir yan etki görülmemiştir.

Klinik çalışmalarda gönüllüler intranasal yol ile günde 3 kez, 4 gün boyunca 20 mg sumatriptan aldığı anda herhangi anlamlı yan etki oluşmamıştır

### *Tedavi*

Eğer aşırı doz oluşursa, hasta en az 10 saat kontrol altında tutulmalı ve gerekirse standart destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz veya peritoneal diyalizin sumatriptan plazma konsantrasyonları üzerine etkileri bilinmemektedir.



## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Selektif 5-HT<sub>1</sub> reseptör antagonisti

ATC kodu: N02 C C01

#### *Etki mekanizması*

Sumatriptan selektif bir vasküler 5-hidroksi triptamin-1 (5HT<sub>1D</sub> ve 5HT<sub>1B</sub>) reseptör agonisti olup, diğer 5HT reseptör (5HT<sub>2</sub>-5HT<sub>7</sub>) alt tipleri üzerine etkisi yoktur. Vasküler 5HT<sub>1D</sub> ve 5HT<sub>1B</sub> reseptörleri başlıca kraniyel kan damarlarında bulunur ve vazokonstriksiyona aracılık eder.

Hayvanlarda sumatriptan selektif olarak karotis arteriyel dolaşımı daraltır ancak serebral kan akımını değiştirmez. Karotis arteriyel dolaşım, ekstrakraniyel ve meninksler gibi intrakraniyel dokulara kan sağlar ve bu damarlarda gevşeme ve/veya ödem oluşumunun insanda migrenin altta yatan mekanizması olduğu düşünülmektedir. Ek olarak, deneysel kanıtlar sumatriptanın trigeminal sinir aktivitesini inhibe ettiğini göstermektedir. Bu her iki aktivite sumatriptanın insanda antimigren etkisine eşlik eder.

#### *Farmakodinamik etkileri*

Klinik cevap 6 mg'lık subkutan enjeksiyonu takiben 10-15 dak., 20 mg'lık dozun intranasal uygulamasını takiben 15 dak. ve 100 mg'lık oral dozu veya 25 mg'lık rektal dozu takiben yaklaşık 30 dakika içinde başlar.

Sumatriptan menstrüel kaynaklı migren dahil migrenin akut tedavisinde etkilidir.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Sumatriptanın farmakokinetiği migren ataklarından etkilenmez.

#### *Emilim:*

İntranazal uygulamayı takiben, sumatriptan hızla absorbe olur ve 1-1,5 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. 20 mg'lık dozu takiben ortalama maksimum konsantrasyonu 12,9 ng/ml'dir. Ortalama intranasal biyoyararlanım, kısmen sistemik dolaşıma geçmeden önceki metabolizmadan ötürü subkutan uygulamaya göre %15,8'dir

#### *Dağılım:*

Plazma proteinlerine bağlanma düşük olup (% 14-21), ortalama toplam dağılım hacmi 170 litredir.

*Biyotransformasyon:*

Sumatriptanın en önemli metaboliti indol asetik asit analogu olup, başlıca idrarla serbest asit ve glukuronid konjugatı şeklinde atılır. Bu metabolitin bilinen 5HT<sub>1</sub> veya 5HT<sub>2</sub> aktivitesi yoktur. Minör metabolitleri saptanmamıştır.

*Eliminasyon:*

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 2 saattir. Ortalama toplam plazma klerensi yaklaşık 1,160 ml/dakika ve ortalama renal plazma klerens yaklaşık 260 ml/dakikadır.

Renal olmayan klerens, total klerensin yaklaşık %80'idir. Sumatriptan başlıca monoamin oksidaz A'nın aracılık ettiği oksidatif metabolizma ile elimine edilir.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

**Karaciğer hastaları:**

Oral uygulamayı takiben hepatik bozukluğu olan hastalarda sistemik dolaşıma geçmeden önceki klerens düşer. Bu da sumatriptanın plazma düzeylerinin artışıyla sonuçlanır. Benzer artış intranazal uygulamayı takiben de beklenir.

**Adolesan (12-17 yaş arası):**

Adolesan deneklerde (12-17 yaş) yapılan bir farmakokinetik çalışma, 20 mg intranazal dozu takiben ortalama eliminasyon yarılanma ömrünün yaklaşık 2 saat ve ortalama maksimum plazma konsantrasyonunun 13.9 ng/ml olduğunu göstermiştir.

Populasyon farmakokinetik modelleme, adolesan popülasyonunda klerens ve dağılım hacminin, vücut boyutları arttıkça, arttığını göstermiştir; bu daha düşük vücut ağırlığı olan adolesanlarda daha yüksek maruz kalmaya yol açar.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

*Karsinogenez, mutajenez*

*In vitro* sistemlerde ve hayvan çalışmalarında sumatriptanın genotoksik ve karsinojenik olmadığı görülmüştür.

*Reproduktif toksikoloji*

Sıçanlar üzerinde yapılan bir fertilité çalışmasında, insana intranazal yolla verilen 20 mg sumatriptanı takiben oluşan plazma konsantrasyonunun yaklaşık 750 katı plazma düzeyleri ile sonuçlanan oral sumatriptan dozları inseminasyon başarısında azalma ile ilişkilidir.

Bu etki sıçanlar üzerinde yapılan ve insanlarda intranazal yolla verildiğinde ulaşılan maksimum plazma düzeyinin yaklaşık 500 katına ulaşılan subkütan çalışma sırasında oluşmaz.

#### *Gebelik ve laktasyon*

Sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir ve sumatriptanın sıçanların post natal gelişimi üzerine etkisi yoktur.

Organeojenez sırasında gebe tavşanlara maternal toksisite oluşturmaya yetecek dozda sumatriptan uygulandığında bazen embriyoletaliteye neden olmuştur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Potasyum dihidrojen fosfat  
Susuz dibazik sodyum fosfat  
Sülfrik asit  
Sodyum hidroksit  
Saf su.

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Blisteri içerisinde ve tercihan kutusunda, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tek kullanımlık nazal sprey aleti içinde unite doz.

### **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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### *Kullanıma hazırlama ve imha talimatları*

Nazal sprey blister ambalajından sadece kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.

Nazal sprey aşağıdaki parçaları içermektedir:



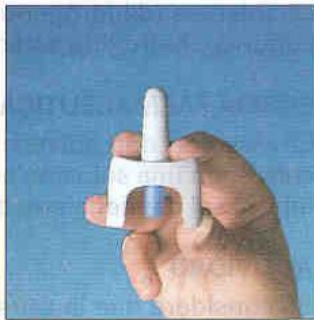
**Uygulama ucu:** Bu, burun deliği içine sokulan kısımdır. Sprey, en üstteki küçük delikten püskürür.

**Tutma parçası:** Bu, spreyi uygularken tuttuğunuz kısımdır.

**Mavi piston:** Pistona bastığınızda tüm doz bir seferde burun deliği içine püskürtülür. Piston sadece bir kez çalışır, bu nedenle uygulama ucunu burun deliği içine sokmadan önce pistonu basmayınız, yoksa dozu kullanmadan harcamış olursunuz.



- İlk olarak rahat bir pozisyona geçiniz. Yakınıınızda oturacak yer varsa oturabilirsiniz.
- Burnunuzu tıkalı hissediyorsanız veya soğuk algınlığınız varsa burnunuzu sümkürerek temizleyiniz.



- Blister paketi açınız ve nazal spreyi dışarı çıkarınız.
- Nazal spreyi parmaklarınız ve baş parmağınızla şekilde gösterildiği gibi dikkatlice tutunuz.
- Mavi pistonu henüz basmayınız.



- Bir burun deliğini burnunuzun dışından parmağınızla sıkıca bastırarak kapatınız.
- Ağızınızdan hafifçe dışarı nefes veriniz.



- Nazal spreyin uygulama ucunu diğer burun deliğine rahat yapabildiğiniz kadar geriye sokunuz (yaklaşık 1cm).
- Şimdi başınızı şekilde gösterildiği gibi hafifçe geriye eğiniz ve ağızınızı kapatınız.
- Burnunuzdan hafifçe nefes almaya başlayınız ve aynı zamanda mavi pistonu baş parmağınızla sertçe basınız.
- Piston biraz sert olabilir ve klik sesi duyulabilir.

Başınızı geriye eğik tutunuz ve 10-20 saniye ağızınızdan nefes alıp veriniz. **DERİN NEFES ALMAYINIZ.**

Bu işlemi yaparken spreyi dışarı çıkarabilir ve parmağınızı burnun diğer kısmından çekebilirsiniz.

Burnun içini ıslak hissedebilirsiniz ve spreyi kullandıktan sonra hafif bir tat alabilirsiniz. Bu normaldir ve kısa bir süre sonra geçer.

Bir kez kullandıktan sonra nazal spreyiniz artık boştur. Güvenli ve hijyenik bir şekilde imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Adı : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza

B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel no : 212 – 339 44 00

Fax no : 212 – 339 45 00

**8. RUHSAT NUMARASI**

108/43

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 23.08.2000

Ruhsat yenileme tarihi: 23.08.2010

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

02/04/2007