

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASOVİNE PEDİATRİK %0,05 burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml çözelti 0,5 mg (%0,05) 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 allerjik rinit (saman nezlesi dahil), sinüzitin semptomatik tedavisinde endikedir.

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

2 yaşın altında kontrendikedir.

2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

6-12 yaş aralığındaki çocuklarda:

Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

Günde 2-3 kez her bir burun deliğine yetişkin gözetiminde 1-2 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Doktor tavsiyesi olmadan 5 günden fazla kullanılmamalıdır (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemler).

Herhangi bir 24 saatte 3 dozdan fazla verilmemelidir.

Uygulama şekli:

Burun deliklerine uygulanır.

Belirtilen dozu aşmayınız.

Yetişkinler ve yaşlılar: Kullanımı yoktur.

Tedavi sırasında çocuğun durumu kötüleşirse, ebeveyn veya bakım veren tıbbi yardım almalıdır.

Çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon

NASOVİNE PEDİATRİK, 2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2 yaşın altında kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon

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

4.3. Kontrendikasyonlar

NASOVİNE PEDİATRİK, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ksilometazolin'e veya diğer adrenerjik ilaçlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Diğer semptomimetik dekonjestanlarla birlikte kullanımı
- Hipertansiyon dahil kardiyovasküler hastalık
- Diabetes mellitus
- Feokromasitoma
- Prostat hipertrofisi
- Hipertiroidi
- Dar açılı glokom
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler veya tedavinin sonlandırılmasından sonra 14 gün içinde, bkz.bölüm 4.5)
- Beta blokörler
- Nazal vestibül cilt ve/veya mukoza iltihabı
- Dura mater'i açığa çıkaran trans-sfenoidal hipofizektomi veya nazal cerrahi
- Rinitis sicca ya da atrofik rinit
- 2 yaşın altındaki çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Hastalara art arda beş günden fazla dekonjestan almamaları tavsiye edilir.
- Uzun süreli veya aşırı kullanımda nazal mukozada konjesyon ve/veya atrofiye neden olabilir.
- Diğer semptomimetik ilaçlarda olduğu gibi, adrenerjik maddelere şiddetli reaksiyon gösteren kişilerde uykusuzluk, sersemlik, titreme, kardiyak artimiler ya da tansiyon artışına neden olabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.
- Oklüzif vasküler hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Halüsinasyon, huzursuzluk ve uyku bozukluğu olursa ilacın kullanımı durdurulmalıdır.
- Gözlerden uzak tutulmalıdır.

- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.
- Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, nazal mukozada tahrişe neden olabilir.
- NASOVİNE PEDİATRİK, 2 yaşın altında kontrendikedir.
- NASOVİNE PEDİATRİK, 2 -6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Doktor tarafından yarar/risk değerlendirilmesi yapılması koşuluyla 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılabilir.
- Hijyenik nedenlerle NASOVİNE PEDİATRİK açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoamino oksidaz (MAO) inhibitörleri, geri dönüşümlü monoamin oksidaz inhibitörleri (RIMA) veya trisiklik ve tetrasiklik antidepresanlarla eş zamanlı kullanıldığı zaman, bu maddelerin sistemik etkilerinden dolayı kan basıncında artışa neden olabilir (bkz. Kontrendikasyonlar)

Moklobemid: hipertansif kriz riski.

Antihipertansifler (adrenerjik nöron blokerleri ve beta blokerleri dahil): NASOVİNE PEDİATRİK, hipotansif etkileri bloke edebilir.

Kardiyak glikozitler: Artmış aritmi riski

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metilsergit): Artmış ergotizm riski

İştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimulanlar: Hipertansiyon riski

Oksitosin – hipertansiyon riski

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

NASOVİNE PEDİATRİK, 2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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 PEDİATRİK, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

NASOVİNE PEDİATRİK olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NASOVİNE PEDİATRİK'in emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. NASOVİNE PEDİATRİK 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

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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).

Sistemik kardiyovasküler etkiler meydana gelmiştir, kardiyovasküler hastalıkları olan kişilere NASOVİNE PEDİATRİK verilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, döküntü, kaşıntı, nefes alırken veya yutkunurken zorlanma)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Baş ağrısı

Bilinmiyor : Sinirlilik, anksiyete, huzursuzluk, heyecanlanma, uykusuzluk, halüsinasyonlar ve paranoid sanrılar - özellikle uzun süreli ve/veya aşırı kullanımda

Göz hastalıkları:

Çok seyrek : Geçici görme bozukluğu

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek : Düzensiz veya hızlı kalp atışı-özellikle uzun süreli ve/veya aşırı kullanımda

Bilinmiyor: Diğer kardiyak aritmiler ve hipertansiyon - özellikle uzun süreli ve/veya aşırı kullanımda

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın : Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, burunda ve boğazda yanma hissi, lokal irritasyon

Yaygın Olmayan : Epistaksis

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

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın : Bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın : Uygulama yerinde yanma hissi

Bilinmiyor : Etkinin azalmasıyla tolerans geliştirme – özellikle uzun süreli ve/veya yoğun kullanımda, ilacın bırakılmasından sonra gelişen ödem (rebound congestion) – özellikle uzun süreli ve/veya yoğun kullanımda, rahatsızlık&kuruluk

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 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 konvülsiyonlara 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 PEDİATRİK, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Ayrıca, aşırı mukus salgısını azaltır ve tıkanmış burnu açarak mukus salgılarının boşaltımını hızlandırır. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burnu tıkalı olan hasta, burun yoluyla daha rahat soluk alıp verebilir.

NASOVİNE PEDİATRİK, genellikle iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmadır. Ayrıca NASOVİNE PEDİATRİK nazal kavitenin pH aralığı içinde dengeli bir pH'ya sahiptir. NASOVİNE PEDİATRİK'in etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar sürer.

İn vitro analizler, NASOVİNE PEDİATRİK'in soğuk algınlığı ile bağlantılı rinovirüslerin enfeksiyon aktivitesini azalttığını göstermiştir.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim:

Lokal uygulama minimal sistemik absorpsiyona yol açar. Bununla birlikte, intranasal ksilometazolinin sistemik emilimi meydana gelir ve önerilen dozlar aşıldığında sistemik semptomimetik yan etkilere neden olabilir (bkz. Uyarılar ve Önlemler).

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 güvenlilik 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. 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

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli Osb. Mah. YTÜ İkitelli Teknopark Sk.

YTÜ Teknopark Apt. No 1/134

Başakşehir / İstanbul

Tel : 0212 429 03 33 – 34

Faks : 0212 429 03 32

E-mail : info@avixa.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

30.12.2016 – 2016/961

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 23.03.2009

Ruhsat yenileme tarihi : 30.12.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ