

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAZE doz ayarlı burun spreyi 1mg/ml

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 ml çözelti, 0.11 mg benzalkonyum klorür içerir.

Diğer 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

NAZE, nazal konjesyon, mevsimsel ve alerjik rinit (Saman nezlesi dahil) ile sinüzitin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

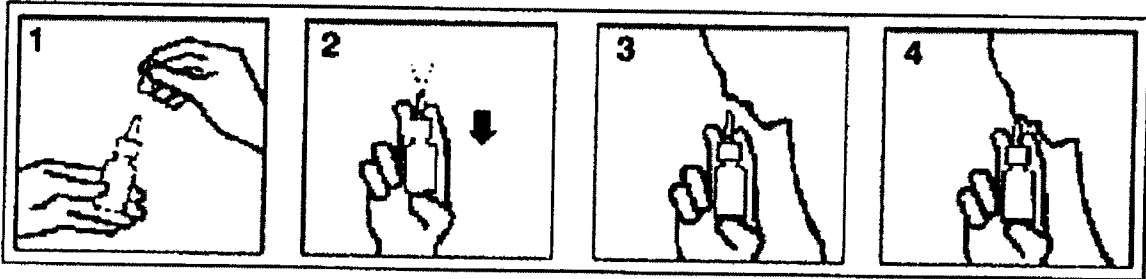
Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

Yetişkinler ve 12 yaş 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 dağılına 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, NAZE' nin 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:

NAZE' nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

NAZE Sprey, 12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik Popülasyon:

NAZE' nin yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NAZE, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Diğer vazokonstriktörler gibi transfenoidal hipofizektomi ya da dura metarin 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 çocuklar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

- Diğer semptomimetik 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.
- NAZE SPREY 1 mg/1ml 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her NAZE paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle NAZE açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. 10 mg benzalkonyum klorür bronkospazma neden olabilir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

NAZE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

NAZE, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneđi (Fertilite)

Ksilometazolinin fertilite üzerine etkisi için yeterli çalıma 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 kullanımını üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanımını üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

řu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

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

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Bař ağrısı

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Geçici görme bozukluđu

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

Gastrointestinal sistem

Yaygın: Bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

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, başta hızlı ve düzensiz nabız, yüksek kan basıncı ve bazen bilincin bulanıklaşması gibi belirtilerden oluşan klinik tablo ortaya çıkar.

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: 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 NAZE, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burnu tıkalı olan hasta, burun yoluyla daha rahat soluk alıp verebilir.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

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

Dağılım:

NAZE' 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 NAZE' nin 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.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyon ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Eliminasyon ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Ksilometazolinin mutajenik etkisi yoktur. Ksilometazolinin fare ve sıçanlara subkutan yoldan uygulandığı bir çalışmada teratojenik etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Disodyum edetat
Disodyum fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat
Sodyum klorür
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlik

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf Ömrü

Preparatın raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer Ambalaj: Bal rengi, nötr cam, dozaj spreyli polietilen şişe

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

"Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

YENİŞEHİR LABORATUARI TİC. ve SAN. LTD. ŞTİ.

Plevne Cad. No:101 06350 GÜLSEREN / ANKARA

Telefon : (0 312) 351 34 60-61

Faks : (0 312) 349 35 09

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

191/82

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.05.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ