



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 62820468-000-  
Konu : Oksimetazolin ve Ksilometazolin  
İçeren Preparatlar Hk.

DOSYA

Oksimetazolin ve Ksilometazolin içeren preparatlar Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiştir.

Alınan karara göre;

- “Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları” konulu 10.04.2018 tarih ve 24533 sayılı, “Fenilefrin, Efedrin, Psödoefedrin, Oksimetazolin, Ksilometazolin içeren preparatlar” konulu 07.07.2008 tarih ve 43710 sayılı, “Oksimetazolin ve Ksilometazolin İçeren Müstahzarlar” konulu 16.03.2010 tarih ve 20514 sayılı, “Soğuk Algınlığı ve Öksürük Tedavisinde Kullanılan İlaçlar” konulu 23.07.2013 tarih ve 80969 sayılı sendika-dernek kararlarının “Oksimetazolin ve Ksilometazolin” etkin maddeleri ile ilgili bölümleri (aşağıda yer alan bilgiler ile çelişen) iptal edilmiştir.

- Genel olarak çocuklar için nazal topikal dekonjestan ürünlerin etkin madde miktarlarının oksimetazolin için %0.025, ksilometazolin için %0.05’i aşmaması gerekmektedir.

- Oksimetazolinin (%0.025) çocuklarda kullanımı ile ilgili endikasyon ve pozoloji ile uyarılar/önlemler bölümlerinin aşağıdaki çocuk yaş gruplarına uygun ifadeler doğrultusunda yeniden düzenlenmesi ve standart hale getirilmesi gerekmektedir.

a) 2 yaşın altında kontrendikedir.

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

c) 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda ürünün KÜB/KT’sinde uyarılar/önlemler bölümünde “Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.” ifadesi yer almalıdır.

- Oksimetazolinin %0.05 formunun kullanımı ile ilgili endikasyon ve pozoloji ile uyarılar/önlemler bölümlerinin aşağıdaki çocuk yaş gruplarına uygun ifadeler doğrultusunda yeniden düzenlenmesi ve standart hale getirilmesi gerekmektedir.

a) 6 yaşın altında kontrendikedir.

b) 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

c) Ürünün KÜB/KT’sinde uyarılar/önlemler bölümünde “Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.” ifadesi yer almalıdır.

- Ksilometazolinin (%0.05) çocuklarda kullanımı ile ilgili endikasyon ve pozoloji ile uyarılar/önlemler bölümlerinin aşağıdaki çocuk yaş gruplarına uygun ifadeler doğrultusunda yeniden düzenlenmesi ve standart hale getirilmesi gerekmektedir.

a) 2 yaşın altında kontrendikedir.

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





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

c) 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda ürünün KÜB/KT'sinde uyarılar/önlemler bölümünde "Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir." ifadesi yer almalıdır.

- Ksilometazolinin %0.1 formunun kullanımı ile ilgili endikasyon ve pozoloji ile uyarılar/önlemler bölümlerinin aşağıdaki yaş gruplarına uygun ifadeler doğrultusunda yeniden düzenlenmesi ve standart hale getirilmesi gerekmektedir.

a) 6 yaşın altında kontrendikedir.

b) 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

c) Ürünün KÜB/KT'sinde uyarılar/önlemler bölümünde "Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir." ifadesi yer almalıdır.

- Oksimetazolin ve Ksilometazolin etkin maddelerini içeren nazal topikal dekonjestan ürünlerin yukarıda belirtilen etkin madde miktarlarından daha düşük oranda olanları da dahil tümünün 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere **iş bu sendika dernek kararı yayım tarihi itibariyle 1 ay içerisinde** Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği  
Sağlık Ürünleri Derneği

