



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

Sayı :
Konu : Oksimetazolin ve Ksilometazolin
İçeren Preparatlar Hk.

DOSYA

İlgi: 27.03.2020 tarih ve E.76785 sayılı sendika dernek duyurusu

Oksimetazolin ve Ksilometazolin içeren preparatlara ilişkin “Klinik Değerlendirme Birimi”nce yapılan yeniden değerlendirme sonucu ilgi duyuru iptal edilmiş olup alınan karar aşağıdaki gibidir:

- “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 doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

2-6 yaş arası pozoloji günde maksimum 3 defaya kadar her burun deliğine 1 püskürtme/damla.

c) 6-12 yaş grubundaki çocuklarda günde maksimum 3 defaya kadar her burun deliğine 1-2 püskürtme/damla.

- Oksimetazolinin %0.05 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 doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

c) 6-12 yaş arası pozoloji günde maksimum 3 defaya kadar her burun deliğine 1 püskürtme/damla.

- Ksimezazolinin (%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.

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





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

- 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 yayın tarihi itibariyle 1 ay içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği

Sağlık Ürünleri Derneği

İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı





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

İPTAL EDİLMİŞTİR.

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

