

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASOWELL pediyatrik 0,5 mg/ml + 50 mg/ml burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her 1 ml’de;

Ksilometazolin hidroklorür	0,5 mg
Dekspantenol	50 mg

Yardımcı maddeler

Benzalkonyum klorür	0,2 mg
---------------------	--------

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi

Berrak renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NASOWELL PEDİYATRİK, nazal konjesyon, mevsimsel ve allerjik rinit (saman nezlesi dahil) ile sinüzitin semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

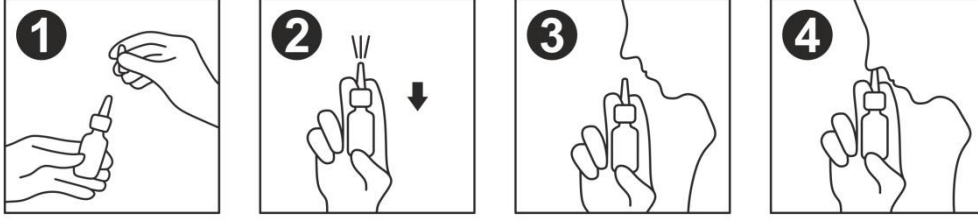
6–12 yaş aralığında yalnız yetişkin kontrolü altında kullanılmalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

6–12 yaş aralığındaki çocuklarda:

Günde 1–2 kez, her bir burun deliğine 1–2 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 2’yi geçmemelidir.

Uygulama şekli:



1. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana 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.

NASOWELL PEDİYATRİK sadece intranasal olarak uygulanır. Nazal mukozada fazla mukus sekresyonu ve ödem olduğunda ilaç etkisini göstereceği yere ulaşamayabilir. Bu bakımdan nazal spreyi kullanmadan önce burun iyice temizlenmelidir. Şişe dikey tutularak her iki burun deliğine sıkılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NASOWELL PEDİYATRİK'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

NASOWELL PEDİYATRİK'in geriyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NASOWELL PEDİYATRİK, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ksilometazoline, dekspanenole veya diğer adrenerjik ilaçlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Diğer semptomimetik dekonjestanlarla birlikte kullanımı
- Hipertansiyon dahil kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Diabetes Mellitus
- Rinitis sicca (burun mukozasında kuru iltihap oluştuğunda)
- Feokromasitoma
- Hipertiroidi
- Dar açılı glokom
- Monoamino oksidaz enzim inhibitörleri (MAOI veya tedavinin sonlandırılmasından sonra 14 gün içinde) kullananlarda
- Beta blokör kullananlarda
- Nazal vestibül mukozasında ve/veya derisinde inflamasyon
- Transfenoidal hipofizektomi ya da dura materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalarda
- Bebekler ve 2 yaş altı çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Prostat hipertrofisi, tiroid fonksiyon bozuklukları ve porfiri durumunda kullanımından kaçınılmalıdır.
- Çocuğunuz ilaç alıyorsa NASOWELL PEDİYATRİK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- NASOWELL PEDİYATRİK kullanıldığında bazen çocuklarda huzursuzluk ve uyku bozukluğu görülebilir. Bu durumda ilacın kullanımını durdurulmalıdır.
- Başka öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır.
- NASOWELL PEDİYATRİK 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Aynı sınıftan olan diğer ürünler gibi NASOWELL PEDİYATRİK de semptomimetik ilaçlara uykusuzluk, sersemlik gibi şiddetli reaksiyon gösteren kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

- Özellikle çocuklarda ve yaşlılarda olmak üzere, önerilen doz aşılmamalıdır.
- NASOWELL PEDİYATRİK, bebeklerde ve 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 6–12 yaş aralığındaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla yetişkin kontrolünde kullanılabilir.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her NASOWELL PEDİYATRİK paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle NASOWELL PEDİYATRİK açıldıktan sonra 12 haftadan fazla kullanılmamalıdır.
- Geri tepme etkisinden dolayı solunum yollarının daralmasına ve hastanın kullanma süresinden fazla kullanma ihtiyacı hissetmesine sebep olabilir. Bunun sonuçları kronik şişlikler (Rhinitis meicamentosa) hatta burun mukozası atrofisi (Stinknase) olabilir.

NASOWELL, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir. Ancak bu madde çocuklarda burun mukozasında tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün semptomimetikler gibi ksilometazolinin de sistemik etkilerinin, monoaminooksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlarla birlikte kullanıldığı zaman, özellikle doz aşımı söz konusu olduğunda şiddetlenme olasılığı, göz önünde bulundurulmalıdır.

Dekspantenol'un diğer tıbbi ürünler ile etkileşimleri ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ksilometazolinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin 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.

NASOWELL PEDİYATRİK, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

NASOWELL PEDİYATRİK, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıf ve sıklıklarına göre verilmiştir.

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

Çok seyrek: Baş ağrısı, huzursuzluk, uykusuzluk, yorgunluk, halüsinasyon

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Çarpıntı, taşikardi, hipertansiyon

Çok seyrek: Aritmi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Burun mukozasında şişlik, burun kanaması

Bilinmiyor: Burun mukozasında yanma hissi, kuruluk veya rahatsızlık, hapşırma

Kas ve iskelet sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Konvülsiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Uygulama bölgesinde 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 kaza sonucu görülen ksilometazolin zehirlenmelerinde, başlıca hızlı ve düzensiz nabız, yüksek kan basıncı ve bazen bilincin bulanıklaşması gibi belirtilerden oluşan klinik tablo ortaya çıkar.

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

Dekspantenol yüksek dozda uygulansa bile iyi tolere edilir ve bu nedenle literatürde toksik olmayan bir madde olarak değerlendirilmektedir. Hipervitaminoz vakası bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sempatomimetiklerin kortikosteroid olmayanlarla kombinasyonları
ATC kodu: R01AB06

Etki mekanizması

Ksilometazolin, alfa adrenerjik resptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulandıktan sonra, 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.

Dekspantenol, hücrelerde hızlı bir şekilde pantotenik aside dönüştürülür ve dolayısıyla vitamin ile aynı etkilere sahiptir. Bununla birlikte, dekspantenol topikal yolla uygulandıktan sonra daha kolay emilme avantajına sahiptir.

Pantotenik asit, temel olarak koenzim A'nın (CoA) bir bileşenidir. Asetilkoenzim A formunda CoA, tüm hücrelerin metabolizmasında merkezi bir rol oynar. Dolayısıyla pantotenik asit cilt ve mukoza oluşumu ve rejenerasyonu açısından vücut için vazgeçilmez bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Ksilometazolin

Emilim:

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

Dağılım:

Ksilometazolinin 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 ksilometazolinin 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.

Biotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Dekspantenol

Emilim:

Dekspantenol hızlı bir şekilde emilir. Ardından hemen pantotenik aside dönüştürülür ve bu vitamin endojen havuzuna eklenir.

Dağılım:

Pantotenik asit kanda plazma proteinlerine bağlanır (öncelikli olarak β -globulinler ve albümin). Sağlıklı yetişkinlerde tam kan ve serumda sırasıyla yaklaşık 500 - 1000 μ g/L ve 100 μ g/L konsantrasyonlar bulunmaktadır.

Biyotransformasyon ve Eliminasyon:

Pantotenik asit insan vücudunda metabolize olmaz ve bu nedenle değişmeden atılır. Oral dozun %60-70'i idrarla, geri kalanı da dışkıyla atılmaktadır. Yetişkinler idrarla günde 2-7 mg, çocuklar ise 2-3 mg atmaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Köpeklere tekrar tekrar nazal ksilometazolin hidroklorür verilerek yapılan toksisite çalışmaları sonunda, insanlar için güvenlilik riski oluşmadığı görülmüştür. Bakterilerin gen mutasyonu için yapılan *in vitro* araştırması negatif sonuçlanmıştır. Kanserojenliği hakkında veri bulunmamaktadır. Fare ve tavşanlara subkutan yoldan uygulandığı bir çalışmada

teratojenik etki görülmemiştir. Terapötik miktarından yüksek dozajlar uygulandığında embriyoletal olup, fetüsün büyümesini yavaşlatmıştır. Farelerde süt üretimi engellenmiştir. Doğurganlık üzerinde olumsuz belirtiler görülmemiştir.

Dekspantenol, pantotenik asit ve tuzları toksik olmayan maddeler olarak tanımlanmaktadır. Oral olarak alınan dekspantenolün LD₅₀'si farelerde 6,25 g/kg'dir. Mutajenik, karsinojenik ve teratojenik etkileri üzerinde veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum hidrojen fosfat heptahidrat

Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat

Benzalkonyum klorür

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Açıldıktan sonra 12 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde beyaz renkli plastik spreyci aplikatör ile kapatılmış 10 ml'lik amber renkli cam şişe.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/559

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ