

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAZOMET burun spreyi %0,1

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Ksilometazolin hidroklorür 1 mg/mL

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,11 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Doz ayarlı burun spreyi

Kokusuz berrak sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NAZOMET, soğuk algınlığı, yüksek ateş, diğer alerjik rinit (saman nezlesi dahil) veya sinüzit nedeniyle oluşan burun tıkanıklığının semptomatik tedavisinde endikedir.

Paranasal sinüslerdeki salgıların boşaltılmasına yardımcı olmak,
Nazofarenks mukozasında dekonjesyon için
Otitis media tedavisinde adjuvan olarak,
Rinoskopiyi kolaylaştırmak için kullanılır.

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 ve 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. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprej bir defa havaya dağılına kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. Burnunuzu temizleyiniz.
4. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
5. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız.
6. Aynı işlemi diğer burun deliği için de tekrarlayınız.
7. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.

Ölçülü doz veren sprej, NAZOMET'in 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:

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

Pediyatrik popülasyon:

NAZOMET;

6 yaşın altında kontrendikedir.

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

Geriyatrik popülasyon:

NAZOMET'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

NAZOMET, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin madde veya diğer adrenerjik ilaçlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Transsfenoidal hipofizektomi ya da dura materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalarda

- Rinitis sicca ya da atrofik rinitte
- Dar açılı glokomu olanlarda
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) ile eş zamanlı kullanım veya son 2 hafta içerisinde kullanım
- Diabetes mellitus
- Hipertansiyon
- Feokromasitoma
- Prostat hipertrofisi
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında (hipertiroidi) kullanımından kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır. Uzun süreli veya aşırı kullanımında nazal mukozada konjesyon ve/veya atrofiye neden olabilir.
- Diğer sempatomimetik 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.
- NAZOMET 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her NAZOMET kutusu sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle NAZOMET açıldıktan sonra 28 günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.
- Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.

Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, nazal mukozada tahrişe neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ksilometazolin, monoamino oksidaz inhibitörlerinin etkilerini artırabilir ve hipertansif krizi indükleyebilir. Ksilometazolin, monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) kullananlarda ya da son iki haftada kullanmış olan hastalar için önerilmez.

Trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlarla ve sempatomimetik preparatlarla birlikte kullanıldığı zaman, ksilometazolinin sempatomimetik etkilerinden dolayı kan basıncında artışa neden olabileceğinden bunların birlikte kullanılması önerilmez.

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.

NAZOMET, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NAZOMET'in emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. NAZOMET 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 ($\geq 1/100$ 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).

Sistemik kardiyovasküler etkiler meydana gelmiştir, kardiyovasküler hastalıkları olan kişilere NAZOMET 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

Göz hastalıkları

Çok seyrek:

Geçici görme bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek:

Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın:

Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, burun ve boğazda yanma hissi, lokal irritasyon

Çok seyrek:

Yeni doğanlarda veya bebeklerde apne (solunumda duraklama)

Gastrointestinal hastalıklar

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

Ksilometazolin hidroklorürün aşırı kullanılması ya da kaza ile yutulması ciddi sersemleme, perspirasyon, vücut sıcaklığında şiddetli düşme, 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 NAZOMET, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Ayrıca, aşırı mukus salgısını azaltır ve tıkanmış burunu açarak mukus salgılarının boşaltımını hızlandırır. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burunu tıkalı olan hasta, burun yoluyla daha rahat soluk alıp verebilir.

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

Ksilometazolinin etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar sürer.

In vitro analizler, ksilometazolinin soğuk algınlığı ile bağlantılı rinovirüslerin enfeksiyon aktivitesini azalttığını göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Lokal nazal uygulamayı takiben ksilometazolinin plazma konsantrasyonu çok düşüktür ve ölçülebilir limitlerine yakındır. Fakat, ksilometazolinin önerilen dozu aşıldığında nazal mukozadaki emilimi sistemik sempatomimetik yan etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir.

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:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik 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 hidrojen fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat
Disodyum EDTA
Sodyum Klorür
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 mL çözelti içeren doz ayarlı renkli cam şişede kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

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"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

192/51

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.07.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 02.03.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ