

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NOSTİL burun spreyi 15 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir 15 ml spreyde:

Etkin madde:

Fenilefrin hidroklorür 0.035 g

Klorfeniramin maleat 0.060 g

Susuz klorbutanol 0.075 g

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür 0.070 g

Sodyum hipofosfit 0.015 g

Sodyum sitrat 0.010 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

15 ml'lik sprey renksiz-hemen hemen renksiz, karakteristik (klorobutanol) kokulu, berrak görünüşlü solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

NOSTİL, allerjik kaynaklı saman nezlesi, koriza, akut sinüzit, akut rinosinüzit gibi bütün akut rinit vakalarının tedavisi ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

NOSTİL spreyin her püskürtme şeklindeki tatbiki 0.11 ml'ye eşittir.

Erişkinlere günde 4-6 defa veya hekim tavsiyesine göre her iki burun deliğine 1-2 defa püskürtülmelidir.

Uygulama şekli:

NOSTİL burun spreyi, sadece intranazal uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Pediyatrik popülasyon: Çocukların her iki burun deliğine 1 kez püskürtülmesi önerilir. 4 yaşın altındaki bebeklerde kullanılması önerilmemektedir. 6 yaşına kadar bebeklerde doktor tavsiyesiyle, distile suyla yarı-yarıya sulandırılarak kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

NOSTİL,

- Etkin madde veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılık
- Yeni doğan/ düşük doğum ağırlıklı bebekler (oftalmik solüsyonlar için)
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar
- Dar açılı glokom
- Koroner arter hastalığı
- Terkibindeki fenilefrinin vazokonstriktör tesiri nedeniyle, atrofik rinit ve ozenada kontrendikedir.
- Klorfeniramin maleat, gastrointestinal tıkanma, hepatik hastalık, ileus, kalp hastalığı, mesane tıkanması, prostat hipertrofisi ve üriner retansiyon durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NOSTİL, önerilen dozlarda kullanılmalıdır. 3-5 günden uzun süre ve yüksek dozlarda kullanıldığında burunda yeniden tıkanıklık (rekonjesyon) yapabilir.

Hipertiroitli, glokomlu ve hipertansiyonlularda dikkatli olarak ve yüksek dozlar uygulamaktan sakınılarak kullanılmalıdır.

- NOSTİL, 2 yaşın altındaki çocuklarda zorunlu tıbbi gerekçe olmadan kullanılmamalıdır.
- Miyokardın sempatomimetik ilaçlara karşı duyarlılığını artıran anesteziğin kullanıldığı durumlarda fenilefrin içeren preparatlar kullanılmamalıdır.
- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Bronşiyal astım
- Serebral ateroskleroz
- Diabetes Mellitus
- Glokom

- İdiyopatik ortostatik hipotansiyon
- Feokromasitoma
- Prostat hipertrofisi
- Hipertansiyon
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında (hipertiroid gibi) kullanımından kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında fenilefrin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Klorfeniramin maleat, ağır karaciğer hastalığında istenmeyen sedasyona neden olur. Hepatik yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir dozda 1 mmol (23 mg) dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemekte olup ürün intranazal yolla uygulandığı için sodyum içeriği göz ardı edilebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Ürünün içeriğindeki klorfeniramin maleatın MAO inhibitörleri ve trisiklik antidepresanlar ile eş zamanlı kullanımı, antimuskarinik etkide ve sedatif etkide artma görülür ancak bu etkileşim klorfeniraminin topikal ve/veya inhalasyon yolu ile uygulanması ile görülmez.

Ürünün içeriğindeki fenilefrin hidroklorürün MAO inhibitörleri ve trisiklik antidepresanlar ile eş zamanlı kullanımı, hipertansif kriz, taşikardi ve kardiyotoksisite riskinde artışa sebep olur ve bu etkileşim fenilefrin hidroklorürün intranazal uygulanması ile de görülebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar üzerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. (bkz. kısım 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Fenilefrin hidroklorür, klorfeniramin maleat ve anhidr klorbutanol'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Fenilefrin hidroklorür, klorfeniramin maleat ve anhidr klorbutanol ile hamilelerde yapılmış yeterli sayıda ve kontrollü klinik çalışmalar mevcut değildir. NOSTİL' in hamilelerde sadece beklenen potansiyel yararın, fetüs üzerindeki potansiyel riskten daha fazla olduğu düşünülen durumlarda kullanılması gerekir.

Laktasyon dönemi

Fenilefrin hidroklorür, klorfeniramin maleat ve anhidr klorbutanol' un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NOSTİL' in tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NOSTİL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NOSTİL lokal etkili bir preparat olmasına rağmen aşırı kullanımında içeriğindeki etken maddelerin sistemik etkisi sedasyona yol açabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Refleks azalması, uyuklama

Genel bozukluklar ve uygulama yeri sorunları

Yaygın: Ağrı sızı, gripi andıran sendromlar

Bilinmiyor: Nazal akıntılarının artması, mukoza kuruluğu, hapşırma, burunda geçici yanma

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

Aşırı dozlar tatbik edildiğinde veya yanlışlıkla içildiğinde, özellikle çocuklarda, merkezi sinir sistemi depresyonu görülebilir.

NOSTİL, lokal olarak uygulandığından, klorfeniramin maleata has yan tesirlere yol açmaz, ancak maddenin yüksek dozda ağız yolundan alınmasının refleks azalması, dikkati toplayamama ve uyuklamaya eğilim yapabileceği unutulmamalıdır.

Doz aşımı halinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler Farmakoterapötik grubu: Nazal dekonjestanlar ve diğer nazal ilaçlar, Sempatomimetikler (Topikal Nazal)

ATC kodu: R01AB01

NOSTİL'in bileşimindeki fenilefrin, vazokonstriktör tesirinden dolayı mukozanın ve arteriollerin büzüşmesini sağlayarak aşırı akıntıyı önler. Kan akımının ve nazal konjestiyonun azalmasını sağlar, ferahlık hissi verir.

Sonuç olarak nazal sekresyon azalır, sinüs sekresyonunun drenajı artar ve tıkanık olan üstaki borusunun girişini açabilir. Rebound vazodilatasyon ve konjestiyon oluşabilmesine rağmen nazal ventilasyon ve hava alımı geçici olarak düzelir. Bir antihistaminik olan klorfeniramin maleat ise saman nezlesi, vazomotor rinit gibi alerjik burun yolu hastalıklarında yarar sağlar. Burunda kaşıntı, dolaylı olarak oluşan refleks semptomlar, hapşırma ve hipersekresyonu bloke eder. Klorfeniraminle başlanan tedavide histamine karşı oluşmuş nazal sekresyonu tamamen ortadan kaldırır. NOSTİL, konjestif ve iltihaplı mukozanın hassasiyetini azaltmak amacı ile hafif anestezi tesirli klorbutanol de ilave edilmiştir.

NOSTİL' in izotonik ve isohidrik bir solüsyon halinde hazırlanmış olması, burun mukozasının tahriş edilmemesini sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Fenilefrin uygulanmasının ardından dekonjestan etki süresi 30 dakika ile 4 saat arasında değişmektedir. Nadiren sistemik sempatomimetik etkiye neden olabilecek miktarda fenilefrin absorbe olabilir.

Klorfeniramin maleat kolayca absorbe olarak, doruk plazma konsantrasyonuna 0.25 -3 saatte ulaşır.

Dağılım:

Klorfeniramin kanda proteinlere %72 oranında bağlanır. Vücutta dokulara ve vücut sıvılarına geniş ölçüde dağılır. Plasentayı aşar ve anne sütüne geçer.

Fenilefrin hidroklorürün dağılımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Dolaşımdaki fenilefrin hidroklorür karaciğer ve bağırsakta MAO (monoamin oksidaz) ile metabolize olur.

Klorfeniramin hızlı bir şekilde ve geniş ölçüde metabolize edilir. Önce gastrointestinal mukozada metabolize olur, ardından karaciğerde ilk geçiş metabolizmasına uğrar. N-dealkilasyon ile oluşan değişik metabolitleri ana bileşikle birlikte idrar içinde atılırlar.

Eliminasyon:

Klorfeniraminin plazma yarı ömrü 2-4 saat arasında değişmekle birlikte terminal eliminasyon yarı ömrü yaşa bağlı olarak değişir. Yarı ömrü sağlıklı yetişkinlerde yaklaşık 20 saat ve çocuklarda 40 saattir. Kronik böbrek yetmezliği olan hemodiyaliz hastalarında yarı ömrü 280-330 saate kadar uzayabilir. Böbreklerden atılım hızı idrar pH'sı ve idrar akımına bağımlılık gösterir; idrar pH'sının arttığı ve üriner akımın azaldığı durumlarda eliminasyon hızı azalır.

Fenilefrin hidroklorürün eliminasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

NOSTİL' in doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (Bkz. 4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum hipofosfit

Sodyum sitrat

Distile su

6.2. Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri ile ilgili bilgiler 4.5 no.lu bölümde belirtilmektedir.

Fenilefrin hidroklorür, klorfeniramin maleat ve anhidr klorbutanolün kullanılan yardımcı maddeler ile geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf Ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

Ana kap: 15 ml'lik amber renkli, Tip III soda-kireç camından yapılmış cam şişe

Tıpa: Ortası delik, PE'den yapılmış, conta vazifesi gören iç tıpa

Kapak: Polietilenden yapılmış, pompalı spreycapak sistemi

Her bir karton kutu 15 ml'lik spreycapak içermeğtedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1

34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel : 0212 692 92 92

Fax : 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

65/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.10.1962

Ruhsat yenileme tarihi: 10.11.2004

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ