

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

XYLO-COMOD® nazal sprey

2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Ksilometazolin hidroklorür.....1mg/ml

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprey

15 ml'lik sprey pompalı ve kapaklı şişelerde solüsyon

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Sinüzit, mevsimsel (saman nezlesi de dahil) ve daimi alerjik rinit vakalarında nazal konjesyonun semptomatik tedavilerinde endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Eğer kullanım için başka bir yol önerilmediyse, günde 2-3 kez 1 sprey her bir burun deliği için uygulanır.

XYLO-COMOD® ile tedavi, 5 günden uzun süre sürdürülmemelidir. Tedaviye bazı günler ara verildiyse, yeniden kullanım mümkündür.

Uygulama şekli:

Kullanmadan önce koruyucu kapak çıkarılır. Düzenli bir sprey saçılana kadar pompa mekanizmasına basılır. Daha sonra her bir burun deliğine yerleştirilen sprey ağzı birer kez sıkılır. Pompa mekanizmasının içindeki solüsyonun katılaşmasını önlemek için koruyucu kapak her kullanım sonrası kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşından büyük çocuklar için yetişkin dozu geçerlidir. 6 yaşından küçüklerde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur

4.3.Kontrendikasyonlar

XYLO-COMOD® şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin madde ya da XYLO-COMOD® 'un bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Rinitis sicca
- Burundan pinealektomi ya da dura materin açıkta olduğu başka cerrahi müdahalelerde
- 6 yaşın altındaki çocuklar

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi aşağıda sayılacak durumlarda yapılacaksa, fayda-risk açısından dikkatli bir kıyaslamadan sonra gerçekleştirilmelidir:

- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) veya trisiklik antidepresan (TSA) ile eş zamanlı kullanım
- Yükselmiş intraoküler basınç, özellikle dar açılı glokom
- Kardiyovasküler sistem hastalıkları (örn: koroner kalp hastalığı)
- Feokromasitoma
- Metabolik hastalıklar (örn: diabetes mellitus)
- Porfiri
- Prostat hipertrofisi
- Hipertansiyon
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Nazal dekonjestan preparatların sürekli ve aşırı doz kullanımında etkilerinde azalma görülür. Nazal dekonjestanların suistimali durumunda; nazal mukozanın reaktif hiperemisi ve nazal mukozada atrofi oluşabilir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Trisiklik antidepresanlar, MAO inhibitörleri ya da hipertansif ilaçlarla birlikte kullanımda kan basıncında artış gelişebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ksilometazolin hidroklorür'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (bkz. kısım 5.3) İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

XYLO-COMOD® gerekli olmadıkça gebelik durumunda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

İlk trimesterde ksilometazoline maruz kalmış sınırlı sayıda gebe kadında yapılan çalışmadan elde edilen veriler, fetüs ya da yenidoğan üzerinde herhangi bir zararlı etki olmadığını göstermiştir. Sınırlı bir süre için başka ilgili epidemiyolojik veri yoktur. XYLO-COMOD® sadece dikkatli bir yarar/risk değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. XYLO-COMOD®, dikkatli bir yarar/risk değerlendirilmesinden sonra laktasyon sırasında kullanılabilir. Doz aşımı anne sütü oluşumunu azalttığı için hamilelik sırasında önerilen doz aşılmamalıdır

Üreme yeteneği /Fertilite

Hayvan çalışmaları, terapötik dozlardan yüksek dozlarda uygulamada, üreme toksisitesi olduğunu göstermiştir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tavsiye edildiği şekilde kullanımda araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık oranları doğrultusunda yapılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, ekzantem, kaşıntı)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hareketlilik, uykusuzluk, yorgunluk (uyku hali, sedasyon), baş ağrısı, halüsinasyonlar (özellikle çocuklarda)

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Çarpıntı, taşikardi, kan basıncında artış

Çok seyrek: Kardiyak aritmi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Nazal mukozada kuruluk veya yanma, aksırma

Yaygın olmayan: Etkinin azalmaya başlamasının ardından mukozanın şişmesi, burun kanaması

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Konvülsiyon (özellikle çocuklarda)

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

İmidazol türevleri ile intoksikasyonun klinik tablosu karışıktır; stimülasyon periyodu, santral sinir sistemi depresyonu ve kasdiyovasküler sistemi ardına görülebilir.

Santral sinir sistemi stimülasyon bulguları; anksiyete, heyecan, halüsinasyon ve konvülsiyondur.

Santral sinir sistem depresyonunun bulguları; azalmış kan ısı, letarji, uyku hali ve komadır.

Şu belirtiler oluşabilir: miyozis, midriyazis, terleme, ateş, solgunluk, siyanoz, hastalıklı hal, taşikardi, bradikardi, kardiyak aritmi, kardiyak arrest, hipertoni, şok benzeri hipotoni, pulmoner ödem, solunum bozuklukları ve apne.

Özellikle çocuklarda, yüksek doz, başta konvülsiyon ve koma gibi santral etkiler olmak üzere, bradikardi, hipertansiyon benzeri apne ya da hipotansiyona neden olur.

Doz aşımı halinde tedavi ve önlemler:

Şiddetli aşırı doz olması halinde, derhal hastane şartlarında yoğun bakım gereklidir. Ksilometazolin'in hemen absorbe olmasını engellemek için, aktif kömür (absorban), sodyum sülfat (laksatif) ya da gastrik lavaj (eğer çok yüksek dozlarda alınmışsa) uygulaması yapılmalıdır. Kan basıncını düşürmek için bir non-selektif alfa blokör ajan verilebilir.

Vazopresin kontrendikedir. Eğer gerekliyse, antipiretik/ antikonvülsif tedavi ya da suni oksijen solunumu uygulanabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nazal preparatlar / Alfa-Sempatomimetikler

ATC kodu: R01AA07

İmidazolin türevi olan ksilometazolin, alfa adrenerjik sempatomimetik bir ajandır. Vazokonstriktif etkilidir ve bu etkisiyle nazal mukozada dekonjesyon yapar. Etkisi 5-10 dakika içinde başlar. Mukozanın dekonjesyonuyla burundan soluk almanın kolaylaşması ve sekresyonun düzenlenmesi sağlanır.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

XYLO-COMOD®'un etkileri birkaç dakika içinde başlayıp birkaç saate kadar sürer. Bu süre 6-8 saate kadar çıkabilir. Bazen intranazal uygulama sonrası absorbe olan miktarla sistemik etkiler (örn; santral sinir sistemine ve kardiyovasküler sisteme olan etkiler) ortaya çıkabilir.

İnsanlarda farmakokinetik çalışmaların sonuçları mevcut değildir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Köpeklerde yapılan oksimetazolin'in tekrarlanan nazal uygulanması çalışmalarında, insanlar için herhangi bir güvenlik riski olmadığı sonucu açığa çıkmıştır. Mutajenite ile ilgili bakteri üzerinde yapılan bir *in-vitro* deneyde de negatif sonuç alınmıştır. Karsinojenite ile ilgili veri bulunmamaktadır. Ratlarda ve tavşanlarda teratojenik etki bildirilmemiştir. Terapötik doz rejimini aşan dozlar, embriyo için öldürücüdür ya da fetüs büyümesini azaltır. Ratlarda süt üretimi inhibe olmuştur. Fertilitite bozukluklarına dair bir gösterge yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sorbitol, enjeksiyonluk su.

6.2.Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3.Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

XYLO-COMOD® 25°C'nin üzerinde saklanmamalıdır.

Ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

XYLO-COMOD® şişe ilk açıldıktan sonra 12 hafta kullanılabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 ml'lik burun spreyli şişe içindedir. Şişe; şeffaf, renksiz solüsyon içerir.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biem Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan/ANKARA

Tel: 0312 230 29 29

Fax: 0312 230 68 00

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

109/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:10.11.2000

Ruhsat yenileme tarihi: 16.09.2009

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ