

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENFLUCİDE 10 ml burun spreyi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 10 ml çözelti 0.01 g nafazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 10 ml çözelti 0.000125 g benzalkonyum klorür ve 0.02 g sodyum içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6. 1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi

Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

ENFLUCİDE,

Nezle, saman nezlesi ve diğer alerjik durumlar, soğuk algınlığı ve sinüzit ile birlikte görülen burun tıkanıklıklarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda doğrudan buruna uygulanmak sureti ile kullanılır.

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; erişkin ve 12 yaşından büyük çocuklarda burun spreyini her iki burun deliğine bir defa sıkmak yeterlidir. Bu miktar 6 saatte bir tekrarlanabilir.

Tek sıkmada verilen miktar 0.1 mg nafazolin hidroklorür içerir.

Uygulama şekli:

İlk kullanımdan önce sprey birkaç defa sıkılarak ilacın duman halinde çıkması sağlanır. (daha sonraki kullanımlarda bu tatabikata gerek yoktur). Tam püskürtme sağlandıktan sonra spreyin ucu burun deliğine sokulur. İlaç uygulanmayacak olan burun deliği parmak ile kapatılır. Püskürtme ucu burun deliğine sokulduktan sonra 1 defa basılır, bu esnada nefes alınarak ilacın burnun derinlerine ulaşması sağlanır. Püskürtme ucu basıncı kaldırmadan burun deliğinden çıkarılır. Eğer gerekli ise aynı işlemler diğer burun deliği için de tekrarlanır.

Her kullanımdan sonra püskürtme ucu sıcak su ile yıkanır veya temiz bir kağıt mendille silinir. Bu işlem sırasında spreyin içine su girmediğinden emin olunur. Kullanıldıktan sonra koruyucu kapak kapatılır.

İlacı sık aralıklarla ve/veya fazla dozda ve/veya belirtilenden uzun süre kullanmayınız. 3 günden uzun süre kullanmayınız. Aşırı dozda ve uzun süreli veya çok sık kullanımda burun mukozasında irritasyon, uzun süreli kızarıklık, şişlik ve artan burun akıntısına neden olabilir, ayrıca sistemik yan etkiler oluşturabilir. ENFLUCİDE kullanan hastalarda 3 günlük kullanıma rağmen burun tıkanıklığı halen devam ederse ilaç kesilmeli ve doktora danışılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkinliği ve güvenilirliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

ENFLUCİDE'in pediyatrik popülasyonda yapılmış çalışmaları bulunmamaktadır. Bu nedenle güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

ENFLUCİDE Sprey, 12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik Popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

ENFLUCİDE, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Enflucide Burun Spreyi'nin etkin maddesine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Enflucide Burun Spreyi' nin içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- 12 yaşın altındaki çocuklar
- Rinitis sikka

ENFLUCİDE, başa yönelik cerrahi operasyon geçirmiş hastalarda ve glokomlu hastalarda ancak hekim nezareti altında kullanılabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavi amacı ile kullanım süresi 3 günü aşmamalıdır.

Aynı spreyi birden fazla kişi kullanırsa enfeksiyon riski olabilir.

Bu preparat 12 yaş altı çocuklar için uygun değildir.

Aşağıda belirtilen hastalıklarda dikkatle kullanılmalıdır: kalp-damar hastalığı, hipertiroidizm, diyabet, hipertansiyon, feokromasitoma, idrara çıkmada zorluk (prostata büyümesi nedeni ile)Cerrahi öncesi doktor ya da diş hekimine bu ilacın kullanıldığı bilgisi verilmelidir..

Göz ile temasından kaçınılmalıdır.

Haricen kullanılır.

Bu tıbbi ürün (ENFLUCİDE) her 10 ml'lik dozunda 0.125 mg benzalkonyum klorür ihtiva eder; bu dozda benzalkonyum klorüre bağlı herhangi bir yan etki

beklenmemektedir. Verilen doz başına 10 mg'ı geçen benzalkonyum klorür bronkospazma neden olabilir.

Ayrıca, bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm semptomimetik nazal dekonjestanlar monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile birlikte kullanıldığında ölümcül olabilecek ciddi yan tesirlere neden olabilirler, hipertansif kriz oluşturabilirler. MAOI ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. ENFLUCİDE kullanımından iki hafta öncesine kadar MAOI ilaç kullanılmamalıdır.

Özellikle yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (rezerpin, guanethedin gibi) ve trisiklik antidepresanlar kullanılıyor ise ENFLUCİDE kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ENFLUCİDE'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır

Gebelik dönemi:

ENFLUCİDE'in, güçlü sistemik vazokonstriktör etkileri nedeni ile hamilelik sürecinde kullanılmaması önerilir.

Nafazolin hidroklorürün 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.

ENFLUCİDE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

ENFLUCİDE'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği (Fertilite):

ENFLUCİDE ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır.

Üreme, embriyo veya fetüsün gelişimi, hamileliğin seyri ve aynı zamanda doğum öncesi ve sonrası gelişim açısından ürünün güvenliliğini değerlendirecek yeterlilikte deneysel çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Uzun süreli, aşırı dozda veya devamlı kullanımı halinde konjesyonda tekrarlama olabilir. Mide bulantısı, baş ağrısı ve baş dönmesi gibi etkiler lokal kullanımdan sonra ortaya çıkabilecek sistemik etkileri arasındadır.

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MeDRA V8.0 sistemi ile sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Ciddi alerjik reaksiyon

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı

Bilinmiyor: Baş dönmesi, uyuşukluk, ruhsal/duygu durum değişiklikleri, uyku hali

Gastrointestinal sistem

Seyrek: Bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Burunda geçici yanma, batma, kuruluk, burun akıntısı ve hapşırma titreme, alışılmadık terleme, güçsüzlük

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 doz ve / veya yanlışlıkla ağızdan alınması halinde santral sinir sistemi depresyonuna yol açabilir. Bu nedenle özellikle çocuklarda vücut ısısında düşüş, bradikardi, terleme, uyuklama ve koma halleri meydana gelebilir. Özellikle yaşlı hastalarda yüksek doz Nafazolin kullanımı pigment granüllerini iris bölgesinden temizler.

Uzun süreli ve sık kullanımda mukozada iritasyon yapabilir.

Bu durumda hekim gözetiminde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. İstenmeyen

semptomatik etkiler ve bunlara karşı alınacak önlemler adrenalın grubu ile aynıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Sempatomimetikler

ATC kodu: R01AA08

Nafazolin, belirgin alfa adrenerjik aktiviteli bir sempatomimetiktir. Mukoza membranına tatbik edildiğinde şişlik ve tıkanıklığı süratle ve uzun süreli ortadan kaldıran bir vazokonstriktördür. Nafazolin ve tuzları burun tıkanıklıklarını açmak ve şişliği ortadan kaldırmak için kullanılır. Burun mukozası çok hassas kişilerde de rahatlıkla kullanılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Enflucide nazal mukoza membranlarına uygulandığında, genellikle lokal vazokonstriktör etkisini 10 dakika içerisinde gösterir ve bu etki 2-6 saat arasında devam edebilir. Nafazolin çözeltisinin lokal tatbikinden sonra ihmal edilebilir düzeyde sistemik olarak absorbe edildiği saptanmıştır. Püskürtme, Enflucide çözeltisinin tüm burun mukozasının yüzeyine iyi bir şekilde dağılmasını sağlar.

Dağılım:

Lokal etkili olduğundan dağılım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Lokal etkili olduğundan biyotransformasyon ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Lokal etkili olduğundan eliminasyon ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik verileri ile ilgili veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Deiyonize su

Borik asit,

Benzalkonyum klorür,

Sodyum klorür.

6.2. Geçimsizlik

Geçerli değildir.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 cc'lik bal renkli dozaj spreyli şişe

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

"Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

YENİŞEHİR LABORATUARI TİC. Ve SAN. LTD. ŞTİ.

Plevne Cad. No:101 06350 GÜLSEREN / ANKARA

Telefon : (0 312) 351 34 60-61

Faks : (0 312) 349 35 09

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

177/16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.02.1996

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ