

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTRIVINE doz ayarlı 1mg/ml burun spreyi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 ml çözelti, 0,11 mg benzalkonyum klorür içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Doz ayarlı burun spreyi

Renksiz, hemen hemen kokusuz berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OTRIVINE, 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:

6 yaş altında kontrendikedir.

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

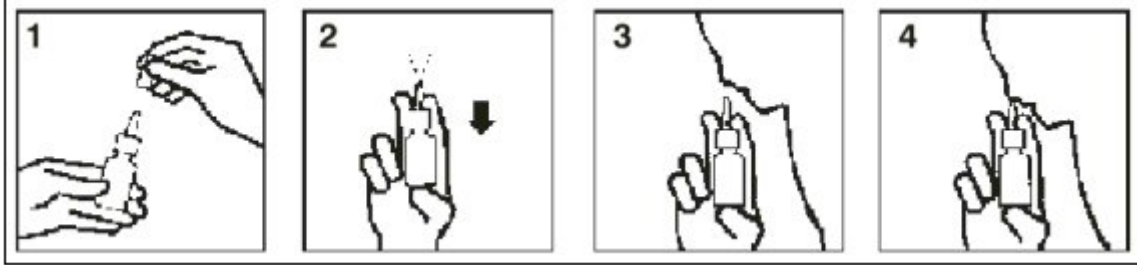
Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

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. 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.

Ölçülü doz veren sprey, OTRIVINE'nin 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:

OTRIVINE'nin böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

OTRIVINE Sprey, 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

OTRIVINE'nin yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OTRIVINE, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Transfenoidal hipofizektomi ya da dura materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalar

- Etkin madde veya diğer adrenerjik ilaçlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Rinitis sicca ya da atrofik rinit
- Dar açılı glokom
- 6 yaşın altındaki çocuklar

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
- Feokromasitom
- 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 semptomimetik 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.
- OTRIVINE SPREY 1 mg/ml 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her OTRIVINE paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle OTRIVINE açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, nazal mukozada tahrişe neden olabilir.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.
- Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ksilometazolin, monoamino oksidaz inhibitörlerinin etkilerini arttırabilir 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 semptomimetik preparatlarla birlikte kullanıldığı zaman, ksilometazolinin semptomimetik 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.

OTRIVINE, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

OTRIVINE'nin emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. OTRIVINE 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 OTRIVIN 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 hastalıkları

Çok seyrek: Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

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 hidroklorür'ün aşırı kullanılması ya da kaza ile yutulması ciddi sersemleme, perspirasyon, vücut sıcaklığında şiddetli düşme, baş ağrısı, bradikardi, hipertansiyon, solunum depresyonu, koma ve konvulsiyonlara 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: R01A A07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, burun mukozasındaki alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan OTRIVINE, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Ayrıca, aşırı mukus salgısını azaltır ve tıkanmış burnu açarak mukus salgılarının boşaltımını hızlandırır. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burnu tıkalı olan hasta, burun yoluyla daha rahat soluk alıp verebilir.

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

OTRIVINE'in etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar sürer.

İn vitro analizler, OTRIVINE'in soğuk algınlığı ile bağlantılı rinovirüslerin enfeksiyon aktivitesini azalttığını göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik 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.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik 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 edetat
Disodyum fosfat dodekahidrat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Sodyum klorür
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Sıcaktan korunmalıdır. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer Ambalaj : Polietilen şişe
Burun kısmına monte edilmiş koruyucu başlık
Doz ayarlı pompa

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

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş
Levent, Şişli-İSTANBUL
Tel : 0 212 339 44 00
Faks : 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

2016/31

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu kısa ürün bilgisi .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.