

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAZE PEDİATRİK doz ayarlı burun spreyi 0.5 mg/ml

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 0.5 mg (%0.05) 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

NAZE PEDİATRİK nazal konjesyon, mevsimsel ve alerjik rinit (saman nezlesi dahil) ile sinüzitin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

2-12 yaş aralığında yalnız yetişkin kontrolü altında kullanılmalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

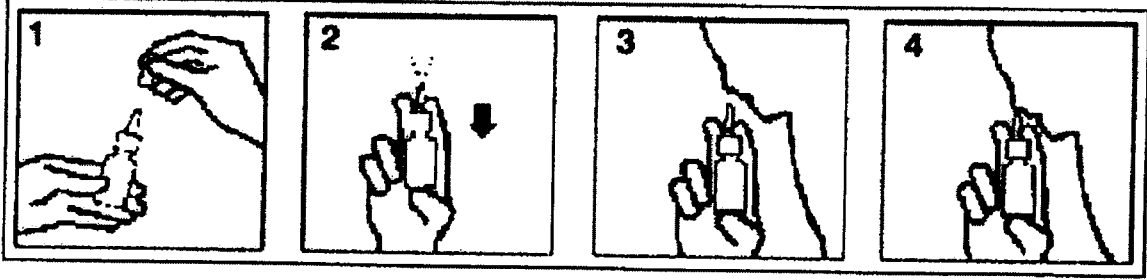
2-6 yaş aralığındaki çocuklarda:

Günde 1-2 kez her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür; günlük toplam uygulama sayısı 2'yi geçmemelidir.

6-12 yaş aralığındaki çocuklarda:

Günde 1-2 kez, her bir burun deliğine 1-2 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 2'yi geçmemelidir.

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, NAZE PEDİATRİK' 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:

NAZE PEDİATRİK' in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

NAZE PEDİATRİK Sprey, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-6 yaş arasındaki çocuklarda doktor önerisiyle kullanılmalıdır.

Geriyatrik Popülasyon:

NAZE PEDİATRİK' in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NAZE PEDİATRİK, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ksilometazoline veya diğer adrenerjik ilaçlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

- Diğer semptomimetik dekonjestanlarla birlikte kullanımı
- Hipertansiyon dahil kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Diabetes Mellitus
- Rinitis sicca
- Feokromasitom
- Hipertiroidi
- Dar açılı glokom
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI veya tedavinin sonlandırılmasından sonra 14 gün içinde)
- Beta-blokerler
- Nazal vestibül mukozasında ve/veya derisinde inflamasyon
- Transfenoidal hipofizektomi ya da dura materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalar
- 2 yaşın altındaki çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Prostat hipertrofinde ve tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Çocuğunuz ilaç alıyorsa NAZE PEDİATRİK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- NAZE PEDİATRİK kullanıldığında bazen çocuklarda huzursuzluk ve uyku bozukluğu görülebilir. Bu durumda ilacın kullanımı durdurulmalıdır.
- Başka öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır.
- NAZE PEDİATRİK 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Aynı sınıftan olan diğer ürünler gibi NAZE de semptomimetik ilaçlara uykusuzluk, sersemlik gibi şiddetli reaksiyon gösteren kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.
- Özellikle çocuklarda ve yaşlılarda olmak üzere, önerilen doz aşılmalıdır.
- NAZE PEDİATRİK, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2–12 yaş aralığındaki çocuklarda yetişkin kontrolünde kullanılabilir.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her NAZE paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle NAZE açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. 10 mg benzalkonyum klorür bronkospazma neden olabilir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün semptomimetik ilaçlar gibi ksilometazolinin de sistemik etkilerinin, monoamino oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlarla birlikte kullanıldığı zaman, özellikle doz aşımı söz konusu olduğunda şiddetlenme olasılığı olduğu, göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

NAZE PEDIATRİK' in yaşlı hastalarda, böbrek ya da karaciğer hastalarında kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

NAZE PEDIATRİK 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

NAZE PEDIATRİK, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

NAZE PEDIATRİK, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NAZE' nin emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. NAZE PEDIATRİK emzirme döneminde yalnız doktor gözetimi altında 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 veya 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).

Bbağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, döküntü, kaşıntı)

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 hastalıklar

Yaygın: Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

Gastrointestinal sistem

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

Çocuklarda ender olarak görülen kaza sonucu zehirlenmelerde, başka hızlı ve düzensiz nabız, yüksek kan basıncı ve bazen bilincin bulanıklaşması gibi belirtilerden oluşan klinik tablo ortaya çıkar.

Spesifik bir tedavi yoktur. Uygun destekleyici tedaviyle başlanmalıdır ve doktor kontrolü altında semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Dekonjestanlar ve diğer topikal kullanılan nazal preparatlar, semptomimetikler

ATC kodu: R01AA07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden semptomatik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan NAZE PEDİATRİK, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burnu tıkalı olan hasta, burun yoluyla daha rahat soluk alıp verebilir.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Lokal nazal uygulamayı takiben ksilometazolinin plazma konsantrasyonu çok düşüktür ve ölçülebilir limitlerine yakındır.

Dağılım:

NAZE PEDİATRİK' in etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar uzayabilen süreler boyunca devam eder. Soğuk algınlığı olan hastalarla yapılan çift kör, kontrollü (salin solüsyonu) bir çalışmada rinometre ile yapılan ölçümlerde NAZE' nin dekonjestan etkisi salin solüsyonuna göre anlamlı derecede ($p < 0.0001$) yüksek bulunmuştur. Tedaviden 5 dakika sonra salin solüsyonu ile karşılaştırıldığında burun tıkanıklığına etkisi iki kat daha hızlıdır ($p = 0.047$).

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyon ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Eliminasyon ile ilgili veri 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
Sodyum dihidrojen fosfat
Sodyum klorür
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlik

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf Ömrü

Preparatın raf ömrü 24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

Sıcaktan korunmalıdır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer Ambalaj:Bal rengi, nötr cam, dozaj spreyli polietilen 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)

210/45

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ