

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASOVİNE DUO 0.5 mg + 0.6 mg/mL Burun Spreyi, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml çözelti 0,5 mg ksilometazolin hidroklorür ve 0,6 mg ipratropium bromür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun Spreyi

Temiz ve berrak görünüşlü çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

NASOVİNE DUO;

Soğuk algınlığı ile ilişkili burun tıkanıklığı ve rinorenin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

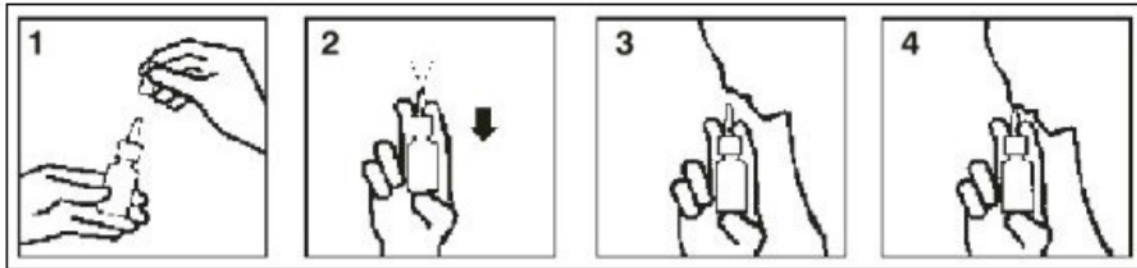
Günde 3 defa, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür.

İki uygulama arasına 6 saat ara verilmez. Günde 3 defadan fazla kullanılmamalıdır.

Tedavi süresi 7 günden fazla olmamalıdır (bkz. bölüm 4.4.).

Hastalık belirtileri azaldığında, advers etkilerin görülme risklerini en aza indirmek için, maksimum kullanım süresi olan 7 günlük tedaviden önce tedavinin durdurulması önerilir (bkz. bölüm 4.8.).

Uygulama şekli:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprej bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. Burnunuzu temizleyiniz. 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 sprej, NASOVİNE DUO'nun 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:

NASOVİNE DUO'nun böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

NASOVİNE DUO, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik hastalardaki veriler sınırlıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NASOVİNE DUO, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ksilometazolin hidroklorür, İpratropium bromür veya NASOVİNE DUO içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Atropin ya da benzeri maddelerden (hiyosiyamin ve skopolamin gibi) herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Diğer vazokonstriktörler gibi transsfenoidal hipofizektomi ya da dura materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalar,
- Glokom hastalarında,
- Rinitis sicca
- 18 yaşın altındaki çocuklar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NASOVİNE DUO, aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Hipertansiyon, kardiyovasküler sistem hastalıkları,
- Hipertiroidi, Diabetes Mellitus,
- Dar açılı glokom,
- Feokromasitom,
- Prostat hipertrofisi, mesanenin daralması,
- Burun kanamasında (örn. yaşlılarda),
- Paralitik ilieus,
- Kistik fibroz.

Diğer semptomimetik ilaçlarda olduğu gibi, adrenerjik maddelere şiddetli reaksiyon gösteren kişilerde uykusuzluk, sersemlik, titreme, kardiyak aritmiler ya da tansiyon artışına neden olabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.

Ürtiker, anjiyoödem, döküntü, bronkospazm, faringeal ödem ve anafilaksi gibi acil hipersensitivite ortaya çıkabilir.

Ksilometazolin hidroklorürle yapılan kronik tedavi, hücrelerdeki duyarlılığın artması, burun mukozasının şişmesi ve hipersekresyona “rebound etkisi” (rinit medicamentosa) neden olabileceğinden, tedavi süresi 7 günü aşmamalıdır.

NASOVİNE DUO’nun göz içine ya da çevresine püskürtülmesini önlemek için hastalara bu konu hakkında talimat verilmelidir.

NASOVİNE DUO gözlerle temas etmesi durumunda; geçici bulanık görme, gözde tahriş, ağrı, kırmızı gözler meydana gelebilir. Dar açılı glokomunun şiddetlenmesi de gelişebilir.

NASOVİNE DUO’nun gözlerle doğrudan temas etmesi ve gözlerde ağrı ya da bulanık görmesi şikayetleri ile doktora başvuran hastalara, gözlerini soğuk suyla yıkamaları talimatı verilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Diğer antikolinergik ilaçların birlikte kullanılması antikolinergik etkiyi artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

NASOVİNE DUO’nun böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

NASOVİNE DUO, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

NASOVİNE DUO’nun 70 yaşın üzerindeki kişilerde kullanım deneyimi sınırlıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NASOVİNE DUO’nun üreme yeteneği ve fertilité üzerindeki etkilerine dair yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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.

NASOVİNE DUO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NASOVİNE DUO'nun emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte İpratropiyum bromür ve ksilometazolinin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. İpratropiyum bromür ve ksilometazolin hidrokloride sistemik maruz kalma düşüktür. Bu nedenle, emzirilen bebek üzerindeki etkileri düşüktür. Annenin, NASOVİNE DUO tedavisine olan ihtiyacı ve emzirmenin sağladığı avantajlar, bebeğin potansiyel risklerine karşı göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Ksilometazolin ile yapılan hayvan çalışmaları, terapötik dozlardan yüksek dozlarda uygulamada, üreme toksisitesi olduğunu göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ksilometazolin ve ipratropium bromür kullanan hastaların, görme bozuklukları (bulanık görme ve midriyazis dahil), baş dönmesi ve yorgunluk şikayetleri bildirilmiştir.

NASOVİNE DUO kullanacak hastalar, bu belirtilerin kendilerini veya başkalarını tehlikeye sokabilecekleri yönünde uyarılmalı, araba ve makine kullanmamalı veya bu faaliyetlere katılmamalarının gerektiği yönünde uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar rapor edilmiştir:

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Sıklığı bilinmiyor : Aşırı duyarlılık

Psikiyatrik hastalıkları

Yaygın olmayan : Uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Disguzi, baş ağrısı

Yaygın olmayan : Parozmi, baş dönmesi, çarpıntı

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan : Göz iritasyonu, kuru göz

Sıklığı bilinmeyen : Konaklama bozukluğu, dar açılı glokomun şiddetlenmesi, göz ağrısı, fotopsi, göz içi basınç artışı, bulanık görme, midriyazis, halo görme

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan : Çarpıntı, taşikardi

Sıklığı bilinmeyen : Atriyal fibrilasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok Yaygın : Epistaksis, burun kuruluğu

Yaygın : Burun rahatsızlığı, burun tıkanıklığı, boğaz ağrısı, boğaz tahrişi, rinalji

Yaygın olmayan : Burun ülseri, hapşırma, orofaringeal ağrı, öksürük, disfoni
Seyrek : Rinore
Sıklığı bilinmeyen : Paranasal sinüs rahatsızlığı, laringospazm, faringeal ödem

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın : Ağız kuruluğu
Yaygın olmayan : Dispepsi, mide bulantısı
Sıklığı bilinmeyen : Disfaji

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Sıklığı bilinmeyen : Pruritus, döküntü, ürtiker

Bobrek ve idrar hastalıkları

Sıklığı bilinmeyen : İdrar retansiyonu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan : Rahatsızlık, yorgunluk
Sıklığı bilinmeyen : Göğüs rahatsızlığı, susuzluk

Sıklığı bilinmeyen advers reaksiyonlar, ksilometazolin ve ipratropium bromürü birlikte ihtiva eden ürünlerin pazarlama sonrası gözlem ve reaksiyonları sonucu yalnızca bir kaç kez rapor edilmiştir.

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

Topikal ksilometazolin hidroklorürün oral veya aşırı doz uygulanması sonucu, şiddetli baş dönmesi, terleme, ciddi derecede vücut ısısı, baş ağrısı, bradikardi, hipertansiyon, solunum depresyonu, koma ve konvülziyona neden olabilir. Hipertansiyon, hipotansiyon ile takip edilebilir. Küçük çocuklar toksisiteye yetişkinlerden daha duyarlıdır.

Burun veya ağızdan uygulama sonrasında absorpsiyon çok küçükse intranasal ipratropium bromürden sonra akut bir doz aşımı oluşması düşüktür, ancak fazla doz verilmesi sonucu, ağız kuruluğu, yerleşim zorlukları ve taşikardi olabilir. Tedavi semptomatiktir.

Aşırı doz alımı, kolinesteraz inhibitörleri ile tedavi edilmesi gereken halüsinasyonlar gibi antikolinergik CNS semptomlarına neden olabilir.

Aşırı doz aldığı düşünülen tüm bireyler uygun destek önlemleri almalı ve acil semptomatik tedavi gerekebilen durumlar oluşabileceği için 6 saat tıbbi gözetim altında tutulmalıdır. Aşırı bir doz aşımı ile birlikte kardiyak arrest oluşması durumunda resüsitasyon en az 1 saat devam ettirilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Ksilometazolin kombinasyonları

ATC kodu: S01GA53

Etki mekanizması

Ksilometazolin, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan NASOVİNE DUO, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde 5-10 dakika içerisinde dekonjesyon sağlar. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burnu tıkalı olan hasta, burun yoluyla 6-8 saate kadar daha rahat nefes alıp verebilir.

Ipratropium bromür, antikolinerjik etki gösteren dördü bir amonyum kombinasyondur. Burun salgısını, burun epitelinin etrafında yer alan kolinerjik reseptörlerin engellenmesi yoluyla azaltır. Etkinin oluşması genellikle 15 dakika içinde oluşur ve ortalama 6 saate kadar sürer.

5.2. Farmakokinetik özellikler

24 sağlıklı birey ile yapılan bir çalışmada 140 µg ksilometazolin ve 84 µg ipratropiyum bromür içeren bir puf / burun uygulamasından sonra, ipratropiyum bromür ve ksilometazolin için verilen ortalama maksimum konsantrasyonlarda 0.085 ng/ml ve 0.13 ng/ml'ye uygulama sonrası 1. saat ve 2. saatte ulaşıldı. Kan seviyeleri çok düşüktü. Bununla birlikte, mevcut verilere dayanarak, ipratropiyum bromür ve özellikle ksilometazolinin önerilen dozda günde 3 kez uygulaması beklenmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hem ipratropiyum bromür hem de ksilometazolin, klinik öncesi araştırmalarda test edilmiş ve bu dozlarda herhangi bir klinik güvenlik sorunu olmadığı ortaya konulmuştur. 28 gün süreyle köpeklerde burun içi günlük klinik dozun dört katına kadar uygulanmış ve hiçbir lokal veya sistemik etki gösterilmemiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol %85

EDTA disodyum

Hidroklorik asit

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

NASOVINE DUO, Sprey pompalı ve kapaklı 10 ml'lik beyaz plastik şişe içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. 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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mahallesi Kible Sok No:32/5
Ümraniye / İstanbul
Tel : 0216 365 03 32
Faks : 0216 365 03 31
e-posta : info@avixa.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2019/699

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 24.12.2019
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ