

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAZOFİX %0.05 nazal sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mometazon furoat monohidrat 51,75 mcg (50 mcg mometazon furoata eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Sodyum sitrat 0.28 mg

Benzalkonyum klorür 0.02 mg

Gliserol 2.1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprey

Beyaz renkli, çalkalandığında homojen görünümlü süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NAZOFİX,

- Yetişkinler, 2 yaş ve üzeri çocuklarda mevsimsel alerji ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının tedavisinde,
- Yetişkinler, 12 yaş ve üzeri çocuklarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde,
- 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde nazal poliplerin tedavisinde, endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Mevsimsel alerji ve yıl boyu süren alerjik rinit tedavisi:

Erişkinler, yaşlı hastalar ve adolesanlarda önerilen doz günde bir kez her bir burun deliğine 50 mcg'lık iki püskürtmedir (toplam doz 200 mcg). Semptomların kontrol altına alınmasından sonra idame dozu, her bir burun deliğine 50 mcg'lık bir püskürtmeye düşürülebilir (toplam doz 100 mcg).

Semptomların yeterince kontrol altına alınamadığı durumlarda, günlük doz en fazla, her bir burun deliğine dört püskürtme olmak üzere, toplam 400 mcg'a kadar çıkarılabilir. Semptomların kontrol altına alınmasından sonra dozun düşürülmesi önerilmektedir.

Daha önce alerjik rinit şikayeti olan hastalarda, profilaktik tedaviye, polen mevsimi için öngörülen tarihten 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

Mevsimsel alerjik rinit tedavisinde, ilk dozun uygulanmasından sonraki 12 saat içerisinde klinik olarak anlamlı etki görülmektedir. Bununla beraber, tedaviden beklenen yarar ilk 48 saat içinde görülebilir. Maksimum yarar ise tedaviye başladıktan sonraki 1-2 hafta içinde elde edilir. Bu nedenle hastalar, tam tedavi edici etkinlik sağlayabilmek için ilacı düzenli olarak kullanmalıdırlar.

NAZOFİX'i alerjik rinit tedavisi için düzenli aralıklarla kullanan hastalar için önerilen doz günde bir kez her bir burun deliğine 50 mcg'lık bir püskürtmedir (toplam doz 100 mcg).

2-11 yaş arasındaki çocuklarda önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir püskürtme (50 mcg) olmak üzere toplam 100 mcg'dir (bkz. Pediatrik popülasyon).

Nazal polip tedavisi:

Erişkinler, yaşlı hastalar ve 18 yaşından büyük hastalarda önerilen başlangıç dozu günde bir kez her bir burun deliğine 50 mcg'lık iki püskürtmedir (toplam doz 200 mcg). Tedaviye başladıktan sonraki 5-6 hafta sonra, semptomlar yeterince kontrol altına alınamamışsa, doz günde iki kez her bir burun deliğine 50 mcg'lık iki püskürtme olarak (toplam doz 400 mcg) yeniden belirlenebilir. Doz semptomların etkin olarak kontrol edildiği en düşük doza göre belirlenmelidir. 5-6 hafta sonra, ilacın günde iki kez uygulandığı tedaviyle de yeterli kontrol sağlanamadığı hastalarda, alternatif tedavilere geçiş düşünülmelidir.

Nazal polip tedavisinde NAZOFİX'in etkinlik ve güvenilirlik süresi 4 ay olarak belirlenmiştir.

Uygulama şekli

NAZOFİX haricen kullanım içindir. Burun deliklerine püskürtülerek uygulanır. Oral yolla uygulanmamalıdır. Uygulama şekli yanda yer alan şekillerle açıklanmaktadır. NAZOFİX'in ilk kullanımından önce dışarıya yaklaşık 10 kez püskürtülerek, doğru dozun eldesi ve düzgün püskürtmenin temini sağlanmalıdır.

1. Şişe yavaşça çalkalanır ve plastik kapak çıkarılır. İlacın nasıl tutulması gerektiği Şekil 1'de yer almaktadır.

2. Hastanın burun deliklerinin açılması için, hastadan nazıkçe sümürmesi ya da nefesini burnundan dışarıya doğru vermesi istenir.

3. Hastanın burun deliklerinden biri kapatılarak burun aplikatörünün ucu diğer burun deliğine yerleştirilir. Hastanın başı hafifçe öne eğilirken şişe dik tutulur.



Şekil 1

4. Hastanın nefes alım ritmine göre, hasta nefesini içeri çekerken, burun aplikatörüne bir kere bastırarak hastanın burnuna püskürtülür. Uygulamanın burun septumuna yapılmamasına dikkat edilmelidir.
5. Şişe hastanın burun deliğinden uzaklaştırılır ve hastaya nefesini ağzından vermesi için talimat verilir.
6. Diğer burun deliği için 3'ten 5'inci basamağa kadar olan işlemler tekrarlanır.



Şekil 2

Burun aplikatörünün ağzı kullanıldıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile silinir ve plastik kapağı kapatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin yeterli çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Kontrollü klinik çalışmalar burun içine uygulanan kortikosteroidlerin, pediyatrik hastaların büyüme hızında azalmaya neden olabileceğini göstermektedir. Bu etki, hipotalamik pitüiter adrenal (HPA) aksisin supresyonuna ait laboratuvar belirtileri olmaksızın gözlenmiştir ve büyüme hızının pediyatrik hastalarda sistemik kortikosteroid uygulanımında, HPA aksis fonksiyonunda kullanılan genel testlere göre, daha hassas bir indikatör olduğunu göstermektedir. Burun içine uygulanan kortikosteroidlerle ilişkilendirilen büyüme hızındaki azalmanın, nihai yetişkin uzunluğuna olan etkisi dahil, uzun dönem etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle NAZOFİX dahil, burun içi kortikosteroidlerin uygulandığı pediyatrik hastaların büyüme ve gelişimleri düzenli olarak takip edilmelidir.

NAZOFİX'in 2 yaşından küçük çocuklarda alerjik rinit tedavisinde kullanımının etkinlik ve güvenilirliği üzerine yeterli veri bulunmadığından, NAZOFİX'in 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

2 yaşından büyük çocuklarda NAZOFİX, mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit tedavisinde kullanılmaktadır. Bu tedavi için, 2-11 yaş arası çocuklarda önerilen doz, günde bir kez her bir burun deliğine 50 mcg'lık bir püskürtmedir (toplam doz 100 mcg). Daha büyük çocuklarda ise, yetişkinlere verilen dozlar uygulanabilir (bkz. pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi).

NAZOFİX'in nazal poliplerin tedavisindeki etkinliği ve güvenilirliği ise sadece 18 yaş için değerlendirildiğinden, 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerdeki nazal poliplerin tedavisinde kullanımı önerilmemektedir. Nazal poliplerin tedavisinde 18 yaşındaki hastalar için yetişkinlere verilen dozlar önerilmektedir (bkz. pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi).

Geriyatrik popülasyon:

Bu yaş grubunda doz ayarlaması gerekmemektedir. Yetişkinler için önerilen dozlar uygulanabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Mometazon furoat ya da NAZOFİX bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlı olduğu bilinen kişilerde,
- Burun mukozasını da içeren tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyonların bulunması durumunda,
- Kortikosteroidler yaraların iyileşmesini engellediğinden, yakın zamanda burun ameliyatı veya travması geçirmiş olan hastalarda yaranın iyileşmesinden önce kullanıldığında, kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

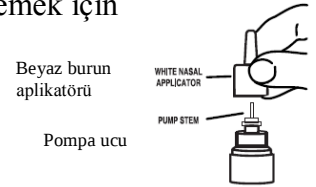
NAZOFİX'in ilk kullanımından önce dışarıya yaklaşık 10 kez püskürtülerek, doğru dozun eldesi ve düzgün püskürtmenin temini sağlanmalıdır.

NAZOFİX kullanılmadığında, düzgün püskürtme için aynı işlem tekrarlanmaksızın bir hafta süreyle saklanabilir. Ancak daha uzun süre kullanılmadığında, tekrar kullanılmadan önce 2-3 kez püskürtme yapılarak, sprej pompasından düzgün püskürtme temini sağlanmalıdır.

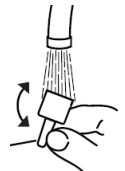
Nazal Spreyin Temizlenmesi

Kullanılan burun aplikatörünün düzenli olarak temizlenmesi önemlidir. Aksi takdirde aplikatör düzgün püskürtme sağlayamayabilir. Burun aplikatörünü temizlemek için aşağıdaki talimatları uygulanmalıdır.

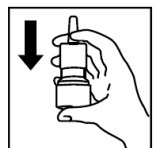
1. Plastik kapağı çıkarınız ve musluk suyu ile çalkalayınız.
2. Yavaşça burun aplikatörünü yukarı doğru çekiniz (Şekil 1)
3. Burun aplikatörünü musluk suyu ile çalkalayınız (Şekil 2). Kesici delici materyal ya da iğne ile deliği kurcalamayınız.
4. Burun aplikatörünü pompa ucuna oturacak şekilde yeniden yerleştiriniz.
5. Şekil 3'de olduğu gibi, şişeyi baş parmağınızla alttan destekleyiniz. İşaret ve orta parmaklarınızı beyaz aplikatöre yerleştiriniz ve aşağıya doğru bastırarak, ilacınızın dışarı doğru püskürmesini sağlayınız. Düzgün



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3

püskürtme elde edinceye kadar, bu işlemi tekrarlayınız.

6. Yine musluk suyu ile temizlemiş olduğunuz plastik kapağı kapatınız

Sistemik kortikosteroidlerden topikal kortikosteroidlere geçen hastalarda, adrenal yetmezlik ve ek olarak ilaç kesilme semptomları (örn. eklem ve/veya kas ağrısı, yorgunluk ve depresyon) görülebilir. Daha önce, uzun süre sistemik kortikosteroid ile tedavi edilmiş hastalar, topikal uygulanan kortikosteroidlere geçirildiğinde, strese karşı akut adrenal yetmezlik gelişimi için yakından izlenmelidirler. Astım veya diğer klinik durumların mevcut olduğu hastalarda, sistemik kortikosteroid dozundaki ani azalma, semptomların ciddi şekilde artmasına neden olabileceğinden, bu tip hastalara özellikle dikkat edilmelidir. Böyle bir geçiş aynı zamanda alerjik konjunktivit veya egzema gibi önceden var olan ve sistemik kortikosteroid tedavisi ile baskılanmış alerjik durumların açığa çıkmasına neden olabilir.

Mometazon furoat ile 12 aylık bir tedaviden sonra burun mukozasında herhangi bir atrofi belirtisi gözlenmemiştir. Aynı zamanda mometazon furoat burun mukozasını normal histolojik fenotipine döndürme eğilimi göstermiştir. Tüm uzun dönem tedavilerle olduğu gibi, birkaç ay veya daha uzun süre mometazon furoat kullanan hastalar, burun mukozasında olası değişiklikler için kontrol edilmelidir. Burun veya farinkste *Candida albicans* ile lokalize mantar enfeksiyonunun gelişmesi durumunda, mometazon furoat tedavisi sonlandırılmalı veya uygun tedavi uygulanmalıdır.

NAZOFİX dahil, tüm nazal kortikosteroidler, solunum yolunun aktif veya latent tüberküloz enfeksiyonlarında veya tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik viral enfeksiyonlar veya oküler herpes simplex enfeksiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İmmün sistemi baskılayıcı ilaçlar kullanan hastaların, diğer sağlıklı bireylere göre enfeksiyon kapma riski daha yüksektir. Örneğin su çiçeği ve kızamık, kortikosteroid kullanan ve immün yetmezliği olan hastalarda, ciddi etkilere ve hatta ölüme neden olabilmektedir.

Bu nedenle immün yetmezliği olan çocuk ve yetişkinler enfeksiyonlara karşı korunmalı ve enfeksiyona yakalanmaları durumunda tıbbi müdahalede bulunulmalıdır.

Kortikosteroidler yaraların iyileşmesini engellediğinden, yakın zamanda burun ameliyatı veya travması geçirmiş olan ya da nazal septumda ülseri bulunan hastalara, yaranın iyileşmesinden önce burun kortikosteroidleri verilmemelidir.

Burun içine uygulanan ya da inhale edilen kortikosterod kullanımı ile ilişkilendirilmiş glokom ve/veya katarakt gelişimi bildirilmiştir. Bu nedenle görüş bozukluğu olan ve glokom ve/veya katarakt hikayesi olan hastalar yakından izlenmelidir.

NAZOFİX ile hastalarda nazal semptomlar kontrol altına alınsa da, diğer semptomların ve özellikle de oküler semptomların giderilmesi için tedaviye başka ilaçların eklenmesi yararlı olabilir.

Mometazon furoatın tek taraflı polipler, kistik fibrozis ile ilişkilendirilen polipler ve nazal kaviteyi engelleyen poliplerin tedavisinde kullanımının etkinlik ve güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Görünüş olarak anormal ve düzensiz şekildeki tek taraflı polipler, özellikle ülserasyon gelişmişse veya kanama varsa, değerlendirilmelidir.

Tedavi edici dozlarda nazal sterodlerin uygulandığı çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir. Uzun süre NAZOFİX dahil nazal kortikosteroidler ile tedavi edilen çocukların boy uzunlukları düzenli olarak değerlendirilmelidir. Büyüme de yavaşlama belirlenirse, tedavi uygulanabilecek en düşük dozun belirlenmesi için yeniden gözden geçirilmeli ve gerekirse tedaviye son verilmelidir.

Gebelik süresince kortikosteroid üretimi doğal olarak artmaktadır. Bu nedenle gebelikte bir çok hastada gereken kortikosteroid dozu azalmakta veya tedavi gerekliliği ortadan kalkmaktadır. Bu durum uygun dozun belirlenmesinde göz önünde tutulmalıdır.

Gebelik süresince kortikosteroid alan kadınların doğurdukları bebeklerde hipoadrenalizm oluşabilir. Bu nedenle kortikosteroid tedavisi almış annelerin bebekleri dikkatle izlenmelidir.

NAZOFİX, 0.02 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür'e ilişkin herhangi bir yan etki beklenmez.

NAZOFİX, ayrıca 0.28 mg sodyum sitrat dihidrat ve 2.1 mg gliserol içermektedir. Bu maddelere ilişkin herhangi bir yan etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır. Sistemik dolaşımda ihmal edilebilir düzeyde bulunur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Mometazon furoatın gebe kadınlarda kullanılmasına 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. NAZOFİX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebelikte NAZOFİX kullanımı, diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, klinik olarak risk/yarar değerlendirmesini takiben, olası yararları anne ve fetus üzerindeki olası zararlarına üstünse düşünülmelidir .

Laktasyon dönemi

Mometazon furoatın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak kortikosteroidler genel olarak anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren annelerde kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Mometazon furoat için tedavi edici dozlarda uygulandığında mutajenik etki beklenmemektedir. Üreme çalışmalarında, 15 mcg/kg dozda mometazon furoatın subkutan uygulanımı, uzayan gebelik , uzayan ve zorlaşan doğum ve yeni doğanın hayatta kalma oranı, vücut ağırlığı ve vücut ağırlığı kazanımında azalmaya neden olmuştur. Ancak fertilite üzerinde bir etki görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

NAZOFİX'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Mometazon furoat ile ilintili olası istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık sıralamasına göre listelenmiştir:

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)

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Anaflaksi, anjiyoödem, ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (bronkospazm ve dispne)

Endokrin bozukluklar

Yaygın: Dismenore

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı, yorgunluk, depresyon

Çok seyrek: Tat ve koku almada değişiklikler

Solunum, göğüs ve mediastinumla ilgili bozukluklar

Yaygın: Epistaksis, farenjit, bronşit, burunda yanma, burunda ve boğazda irritasyon, burunda ülserasyon, üst solunum yolu enfeksiyonları, öksürük, rinit, hapşırma

Bu etkiler kortikosteroid burun spreylelerinin kullanımı ile görülen tipik etkilerdir. Yan etkilerin insidansı plasebo ile aynıdır.

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle yüksek dozlarda uzun sürelerde kullanıldığında oluşmaktadır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

NAZOFİX'in sistemik biyoyararlanımı ihmal edilecek kadar düşük olduğundan (< %0.1) aşırı doz alımı hastanın gözlenmesi ve sonra reçete edilen uygun dozun başlatılmasından başka bir önlemi gerektirmez. Kortikosteroidlerin aşırı dozda inhale edilmesi veya yutulması HPA aksı fonksiyonlarının baskılanmasına yol açabilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Glukokortikoid

ATC kodu: R01AD09

Mometazon furoat sistemik olarak etkin olmayan dozlarda lokal olarak antiinflamatuvar özellikte topikal glikokortikosteroiddir. Mometazon furoatın antialerjik ve antiinflamatuvar etkilerinin mekanizması büyük oranda, alerjik reaksiyonların medyatörlerini inhibe etmesine dayanmaktadır. Mometazon furoat alerjik hastaların lökositlerinden lökotrienlerin salgılanmasını belirgin olarak inhibe eder.

Doku kültüründe, IL-1, IL-5, IL-6 ve TNF α sentez ve salgılanmasının inhibisyonunda mometazon furoatın yüksek potensi olduğu görülmüştür; aynı zamanda lökotrien

üretiminin de güçlü inhibitörüdür. İlave olarak, insan CD4+T-hücrelerinden Th2 sitokinleri, IL-4 ve IL-5 üretiminin çok güçlü inhibitörüdür.

Nazal antijen yükleme testlerinde mometazon furoat hem erken hem de geç dönem alerjik cevapta antiinflamatuvar etki göstermiştir. Bu durum histamin ve eozinofil aktivitesinin düşmesi (plaseboya karşı) ile eozinofil, nötrofil ve epitel hücrelerinin proteinlere yapışmasında (başlangıca göre) azalma ile gösterilmiştir. Mevsimsel alerjik rinitli hastaların %28'inde mometazon furoat, ilk dozdan 12 saat sonra klinik olarak anlamlı bir etki başlatmıştır. Hastalarda rahatlama başlangıç zamanı ortalama 35.9 saattir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Nazal yoldan uygulanan mometazon furoatın sistemik biyoyararlanımı ($< \% 0.1$) ihmal edilebilir düzeydedir. Bu nedenle bu dozaj formu için ilgili farmakokinetik veri bulunmamaktadır. Mometazon furoat süspansiyonunun gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu çok azdır ve yutulabilecek ve absorbe olabilecek az miktar ise idrar ve safra ile atılmadan önce önemli ölçüde ilk geçiş etkisine uğrar.

Dağılım:

Mometazon furoatın in vitro proteine bağlanma oranının 5-500 ng / mL'lik konsantrasyon sınırları içinde %98-99 olduğu bildirilmiştir.

Biyotransformasyon:

Çalışmalar oral yoldan alınan mometazon furoatın yaygın oranda metabolize olarak çok sayıda metabolite dönüştüğünü göstermiştir. Metabolizmada karaciğer mikrozomal P-450 3A4 (CYP3A4) enzimleri rol oynar.

Eliminasyon:

İntravenöz uygulama sonrasında mometazon furoatın efektif plazma eliminasyon yarı ömrü 5,8 saattir. En çok safra yolu ile metabolitler halinde ve sınırlı bir oranda ise idrar ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Mometazon furoat uygulamasını takiben gözlenen tüm etkiler bu sınıftaki ilaç grubuna özgüdür ve glukokortikoidlerin artan farmakolojik etkisi ile ilintilidir.

Preklinik çalışmalar, mometazon furoatın androjenik, antiandrojenik, estrojenik veya antiestrojenik etkilerinin bulunmadığı ancak diğer glukokortikoidlerde olduğu gibi antiüterotrofik etki gösterdiğine işaret etmektedir. 56 mg/kg/gün ve 280 mg'lık yüksek oral dozların uygulandığı hayvan modellerinde vajinal açılmayı geciktirmiştir.

Diğer glukokortikoidlerde olduğu gibi, mometazon furoat in vitro yüksek konsantrasyonlarda klastojenik potansiyel göstermektedir. Bununla beraber, terapötik dozlarda mutajenik etki beklenmemektedir.

Üreme çalışmalarında, 15 mcg/kg dozda mometazon furoatın subkutan uygulananı, uzayan gebelik, uzayan ve zorlaşan doğum ve yeni doğanın hayatta kalma oranı, vücut ağırlığı ve vücut ağırlığı kazanımında azalmaya neden olmuştur. Ancak fertilité üzerinde bir etki görülmemiştir.

Diğer glukokortikoidler gibi mometazon furoat kemirgenlerde ve tavşanlarda teratojendir. Belirtilen etkiler; sıçanlarda umbilikal hernia (fitık), farelerde damak yarığı ve safra kesesi ajenezi, tavşanlarda umbilikal fitık ve ön pençede kasılmadır. Ayrıca tüm hayvan gruplarında gebelerde kilo alımında azalma ve fetus büyümesine etkiler (düşük fetus ağırlığı ve/veya kemik dokusu oluşumunda gecikme) ve farelerde yeni doğanın hayatta kalma oranında azalma, bildirilmiştir.

0.25- 2.0 mcg/l konsantrasyonunda inhale edilen mometazon furoatın karsinojenite potansiyeli farelerde ve sıçanlarda 24 aylık çalışmalar ile incelenmiştir. Birkaç neoplastik olmayan lezyonun da dahil olduğu, glukokortikoid kullanımına bağlı özel etkiler gözlenmiştir. Tümör tipleri için istatistiksel olarak anlamlı doz- cevap ilişkisi belirlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mikrokristalin selüloz RC 591
Gliserol (% 85)
Sitrik asit monohidrat
Sodyum sitrat
Polisorbat 80
Benzalkonyum klorür
Feniletıl alkol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliğı yoktur.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.
Direkt gün ışığına maruz bırakmayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

NAZOFİX % 0.05 Nazal Sprey, 140 püskürtme için süspansiyon içeren manuel doz ayarlı, nazal aplikatörlü polietilen plastik şişede

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt/İSTANBUL
Tel: 0212 620 28 50
Faks: 0212 596 20 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

225 / 81

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 06.07.2010
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ