

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BERKOLİN 1 mg/ml doz ayarlı burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml (1 puf 0,147 ml) çözelti,

Etkin madde:

Ksilometazolin hidroklorür 1 mg

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,11 mg

Propilen glikol 0,1 ml

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Doz ayarlı burun spreyi

Renksiz berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BERKOLİN, 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:

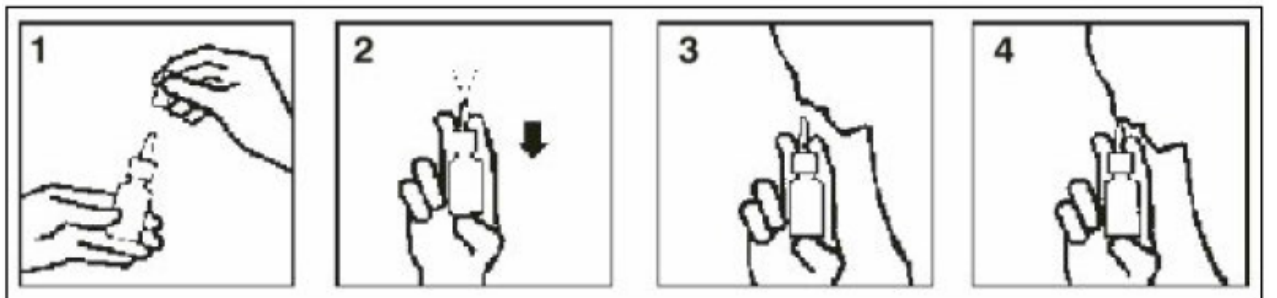
Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda:

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, BERKOLİN'in burun mukozası yüzeyine iyice dağılmasını sağlar. Kapaktaki standartize valf, her defasında tam doz uygulamasını sağlar ve kazara aşırı doz verilmesini engeller.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BERKOLİN' in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

BERKOLİN, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

BERKOLİN, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Diğer vazokonstriktörler gibi transsfenoidal 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
- Dar açılı glokom
- 12 yaş altındaki çocuklar

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) ile eşzamanlı kullanım
- Diabetes Mellitus
- Hipertansiyon
- Feokromasitom
- Prostat hipertrofisi
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.

- 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.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her BERKOLİN kutusu sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle BERKOLİN açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün benzalkonyum içermektedir. 10 mg benzalkonyum klorür bronkospazma neden olabilir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe neden olabilir. Propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerindeki etkisine ilişkin 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.

BERKOLİN, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

BERKOLİN'in emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. BERKOLİN 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 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

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

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Geçici görme bozukluğu

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

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: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestanlar ve diğer topikal kullanılan nazal preparatlar, sempatomimetikler

ATC Kodu: R01AA07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden bir sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan BERKOLİN, 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.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

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

Dağılım:

Ksilometazolin hidroklorürün 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 Ksilometazolin hidroklorürün 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.

5.3. Klinik öncesi güvenlik 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

Çinko sülfat heptahidrat
Benzalkonyum klorür solüsyonu (%50)
Disodyum hidrojen fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat
Disodyum EDTA
Sodyum klorür
Gliserin
Propilen glikol
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BERKOLİN, 10 ml, doz ayarlı polipropilen sprey başlıklı polipropilen şişede pazarlanmaktadır.

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

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

222/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi: 10.12.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ