

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTRIVINE 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

OTRIVINE PEDİATRİK nazal konjesyon, mevsimsel ve allerjik rinit (saman nezlesi dahil) ile sinüzitin semptomatik tedavisinde kullanılır.

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:

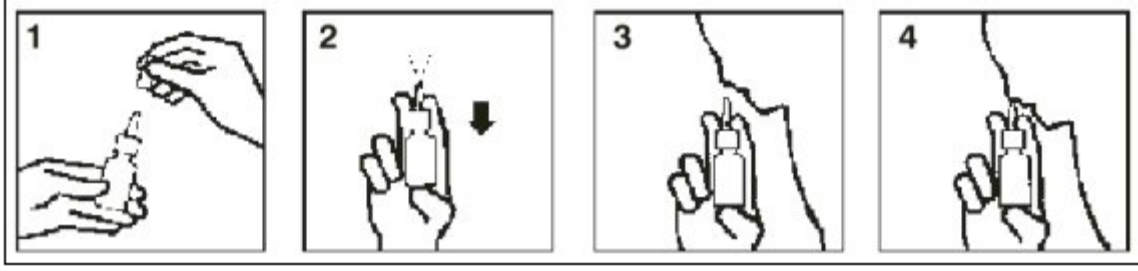
2–6 yaş aralığındaki çocuklarda:

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, OTRIVINE PEDIATRİK'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:

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

Pediyatrik popülasyon:

OTRIVINE PEDIATRİK Sprey, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2-6 yaş arasındaki çocuklarda doktor önerisiyle kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

OTRIVINE PEDIATRİK'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OTRIVINE PEDIATRİK, 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 hipertrofisinde ve tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Çocuğunuz ilaç alıyorsa OTRİVİNE PEDİATRİK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- OTRİVİNE PEDİATRİK kullanıldığında bazen çocuklarda huzursuzluk ve uyku bozukluğu görülebilir. Bu durumda ilacın kullanımı durdurulmalıdır.
- Başka öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır.
- OTRİVİNE PEDİATRİK 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Aynı sınıftan olan diğer ürünler gibi OTRİVİNE de sempatomimetik ilaçlara uykusuzluk, sersemlik gibi şiddetli reaksiyon gösteren kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.
- Özellikle çocuklarda ve yaşlılarda olmak üzere, önerilen doz aşılmamalıdır.
- OTRIVINE PEDİATRİK, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2–12 yaş aralığındaki çocuklarda yetişkin kontrolünde kullanılabilir.
- 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. 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 sempatomimetikler 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

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

Pediyatrik popülasyon

OTRIVINE 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.

OTRIVINE PEDIATRİK, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

OTRIVINE PEDIATRİK, 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 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 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 hastalıkları

Çok seyrek: Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

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: 0 800 314 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, semptomimetikler

ATC kodu: R01A A07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden semptomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan OTRIVINE PEDIATRİK, 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.

OTRIVINE PEDIATRİK, mukozası hassas olan hastalar tarafından bile iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmaz. Ayrıca OTRIVINE PEDIATRİK 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:

OTRIVINE PEDIATRİK'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 OTRIVINE PEDIATRİK'in 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 ($p = 0.047$).

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

Benzalkonyum klorür

Disodyum edetat

Disodyum fosfat

Sodyum dihidrojen fosfat

Sodyum klorür, saf, PH

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf Ömrü

Preparatın raf ömrü 36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Sıcaktan korunmalıdır. 25°C'nin 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

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Ürünleri

34912 Kurtköy-İSTANBUL

Tel : 0 216 560 10 00

Faks : 0 216 482 42 06

8. RUHSAT NUMARASI

143/86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.01.1988

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ