

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTRIVINE doz ayarlı 1mg/mL burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 mL çözelti 1 mg 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

Burun tıkanıklığı, perennial ve alerjik rinit (saman nezlesi dahil), sinüzitin semptomatik tedavisi için kullanılır.

Paranasal sinüslerdeki salgıların boşaltılmasına yardımcı olmak,

Nazofarenks mukozasında dekonjesyon için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

6 yaş altında kontrendikedir.

6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

İhtiyaca göre günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Uzun süreli veya aşırı kullanım rebound konjesyona ve/veya nazal mukozanın atrofisine neden olabilir bu nedenle hastalara art arda 5 günden fazla dekonjestan almamaları tavsiye edilir.

Özellikle çocuk ve yaşlılarda önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Burun deliklerine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

OTRIVINE'nin böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımını ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

OTRIVINE Sprey, 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

OTRIVINE'nin yaşlı hastalarda kullanımını ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OTRIVINE, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Transfenoidal 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 ya da atrofik rinit
- Dar açılı glokom
- 6 yaşın altındaki çocuklar
- Feokromasitoma, prostat hipertrofisi olan veya monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) tedavisi gören veya son iki hafta içinde kullanmış kişiler

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Trisiklik antidepressanlar (TSA) ile eş zamanlı kullanım veya son 2 hafta içerisinde kullanım
- Diabetes Mellitus

- Hipertansiyon
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında (hipertiroidi) kullanımından kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır. Uzun süreli veya aşırı kullanımında nazal mukozada konjesyon ve/veya atrofiye neden olabilir.
- Artmış QT intervali olan ksilometazolin ile tedavi edilen hastalarda ciddi ventriküler aritmi riski artabilir
- Diğer sempatomimetik 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.
- OTRIVINE 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her OTRIVINE paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle OTRIVINE açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.
- Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.
- Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, nazal mukozada tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ksilometazolin, monoamino oksidaz inhibitörlerinin etkilerini arttırabilir ve hipertansif krizi indükleyebilir. Ksilometazolin, monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) kullananlarda ya da son iki haftada kullanmış olan hastalar için önerilmez.

Trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlarla ve sempatomimetik preparatlarla birlikte kullanıldığı zaman, ksilometazolinin sempatomimetik etkilerinden dolayı kan basıncında artışa neden olabileceğinden bunların birlikte kullanılması önerilmez. (Bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar)

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

OTRIVINE, 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 emzirme döneminde yalnız doktor gözetimi altında reçete edildiği takdirde 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

Aşağıda listelenen yan etkiler, sistem organ sınıfına ve sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır.

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)

MedDRA sistem organ sınıfı (SOC)	Advers reaksiyon	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, döküntü, kaşıntı)	Çok seyrek

Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Yaygın
Göz hastalıkları	Geçici görme bozukluğu	Çok seyrek
Kardiyak hastalıklar	Düzensiz kalp atışı	Çok seyrek
	Hızlı kalp atışı	Çok seyrek
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Burun mukozasında kuruluk	Yaygın
	Burun mukozasında rahatsızlık	Yaygın
	Epistaksis	Yaygın olmayan
	Yeni doğanlarda veya bebeklerde apne (solunumda duraklama)	Çok seyrek
Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı	Yaygın
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Uygulama yerinde yanma hissi	Yaygın

Diğer advers etkiler:

- Burun ve boğazda 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

Topikal ksilometazolin hidroklorürün aşırı kullanılması ya da kaza ile yutulması şiddetli baş dönmesi, terleme, vücut sıcaklığının ciddi derecede düşmesi, baş ağrısı, bradikardi, hipertansiyon, solunum depresyonu, koma ve konvülsiyonlara neden olabilir. Hipertansiyonu, hipotansiyon takip edebilir. Küçük çocuklar zehirlenmeye karşı yetişkinlerden daha hassastır.

Doz aşımından şüphe edilen tüm bireylerde uygun destekleyici tedavi başlatılmalıdır ve medikal gözetim altında acil semptomatik tedaviye başlanmalıdır. Bu tedavi hastanın birkaç saat izlenmesini de kapsamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: R01A A07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, burun mukozasındaki alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan OTRIVINE, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Bu, soğuk algınlığı olan hastaların burun içinden daha kolay nefes almalarını sağlar. OTRIVINE etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar sürer.

OTRIVINE, genellikle iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmaz. Ayrıca OTRIVINE nazal kavitenin pH aralığı içinde dengeli bir pH'a sahiptir.

Soğuk algınlığı olan hastalarda çift kör, salin çözelti kontrollü bir çalışmada OTRIVINE'in dekonjestan etkisinin, çalışma ilaçlarının uygulanmasından 1 saat sonra rinomanometri ölçümüne dayanan salin çözeltilisinden önemli ölçüde daha üstün olduğu ($p < 0.0001$) saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Ksilometazolin hidroklorür çözeltilerinin nazal uygulamasını takiben sistemik absorpsiyon meydana gelebilir. Sistemik olarak kullanılmaz.

Dağılım:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Ksilometazolin hidroklorür için karsinojenite verileri mevcut değildir, ancak bu aktif bileşen için mevcut in-vitro ve in-vivo genotoksisite verileri bir genotoksik potansiyele işaret etmemektedir. 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 dodekahidrat

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Sodyum klorür

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Sıcaktan korunmalıdır. 25°C 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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 339 44 00

Faks : 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

2016/31

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu kısa ürün bilgisi .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.