Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/78/flixonase-400-mcg-nazal-damla
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R01AD08

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLİXONASE Nazal Damla

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**
Her bir polietilen damlalıkta:
Flutikazon propiyonat (INN) .....400 mikrogram

**Yardımcı madde:**
Yardımcı maddeler için (bkz. 6.1)

## 3. FARMASÖTİK FORM

Nazal damla

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Yetişkinler ve 16 yaş üzeri adolesanlarda:
FLİXONASE Nazal Damla, nazal polipler ve nazal tıkanıklık ile ilişkili semptomların düzenli tedavisinde endikedir.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkinler ve 16 yaş üzeri adolesanlarda:
Bir nazal damlalık içeriği (400 mikrogram) günde 1 ya da 2 kez damlatılmalıdır.
Bu doz etkilenen burun delikleri arasında eşit olarak bölünmelidir.

**Uygulama şekli:**

İlaçla tam terapötik fayda sağlanması için düzenli kullanım gereklidir. Hızlı etki oluşmadığında, ilaç birkaç hafta kullanılmadan maksimum iyileşmenin sağlanamayacağı hastaya açıklanmalıdır.

FLİXONASE Nazal Damla sadece intranazal yolla uygulama içindir, gözle temasından kaçınılmalıdır.

Nazal poliplerde durumun ciddiyetini izlemek için düzenli tıbbi değerlendirme gerekir.

Tek taraflı polipler nadiren görülür ve başka hastalıkların göstergesi olabilir. Tanı bir uzman tarafından doğrulanmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Böbrek / karaciğer yetmezliği:**
Veri bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**
16 yaşından küçük çocuklarda flutikazon propiyonatın nazal polip tedavisinde kullanımını önermek için yeterli bilgi yoktur.

**Geriyatrik popülasyon:**
Normal yetişkin dozu uygulanabilir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**
FLİXONASE Nazal Damla, bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**
Lokal enfeksiyon: Nazal hava yollarında enfeksiyon bulunması intranazal flutikazon propiyonat tedavisi için spesifik bir kontrendikasyon oluşturmamakla beraber bu enfeksiyonun uygun bir şekilde tedavi edilmesi gereklidir.

Sistemik steroid tedavisini bırakan ve intranazal flutikazon propiyonat tedavisine başlayan hastalarda özellikle de adrenal fonksiyon bozulduğunu düşündürecek bir neden varsa dikkatli olunmalıdır.

Özellikle yüksek dozda uzun süre kullanılan nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri bildirilmiştir. Bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı oral kortikosteroidlere göre çok daha azdır ve hastalar ve farklı kortikosteroid preparatları arasında farklılık gösterebilir.

Pazarlama sonrası kullanım sırasında, flutikazon propiyonat ve ritonavir alan hastalarda klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri bildirilmiştir; bu Cushing sendromu ve adrenal süpresyon dahil sistemik kortikosteroid etkilerine yol açmıştır. Bu nedenle, hastaya sağlayacağı potansiyel yararlar sistemik kortikosteroid yan etki riskini dengelemiyorsa, flutikazon propiyonat ve ritonavirin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır (*bkz.* Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşim ve Diğer Etkileşim Biçimleri).

FLİXONASE Nazal Damla ile yapılan tedavi birkaç hafta devam ettirilmedikçe tam fayda sağlanamayabilir.

İntranazal kortikosteroid uygulanmasını takiben seyrek olarak glokom ve intraoküler basınçta artış bildirilmiştir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Normal şartlarda karaciğer ve barsakta gerçekleşen geniş ölçüdeki ilk geçiş metabolizması ve sitokrom P450 3A4 aracılı yüksek sistemik klerens nedeniyle intranazal dozu takiben flutikazon propiyonatın çok düşük plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Bu nedenle flutikazon propiyonatın aracılık ettiği klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimleri beklenmemektedir.

Sağlıklı gönüllülerdeki bir ilaç etkileşim çalışmasında ritonavirin (yüksek derecede güçlü sitokrom P450 3A4 inhibitörü) flutikazon propiyonatın plazma konsantrasyonlarını büyük ölçüde arttırdığı ve buna bağlı olarak serum kortizol konsantrasyonlarında belirgin derecede azalmaya yol açtığı gösterilmiştir. Pazarlama sonrası kullanım sırasında intranazal veya inhale flutikazon propiyonat ve ritonaviri alan hastalarda klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri bildirilmiştir; bu Cushing sendromu ve adrenal supresyon dahil sistemik kortikosteroid etkilerine yol açmıştır. Bu nedenle, hastaya sağlayacağı potansiyel yararlar sistemik kortikosteroid yan etki riskinden fazla olmadıkça flutikazon propiyonat ve ritonavirin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Çalışmalar, diğer sitokrom P450 3A4 inhibitörlerinin flutikazon propiyonatın serum kortizol konsantrasyonlarında fark edilebilir bir azalma olmaksızın sistemik olarak maruz kalma düzeylerinde ihmal edilebilir (eritromisin) ve önemsiz (ketokonazol) artışlar göstermiştir. Yine de güçlü sitokrom P450 3A4 inhibitörleri (ör. ketokonazol) ile birlikte verilirken flutikazon propiyonata sistemik olarak maruz kalmada artış potansiyeli olduğundan dikkatli olunmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**
Veri bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon**
Veri bulunmamaktadır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**
Gebelik kategorisi C'dir

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kontrasepsiyon kullanımını gerektirecek bir veri bulunmamaktadır. Oral kontraseptiflerle etkileşime ilişkin çalışma yürütülmemiştir.

**Gebelik dönemi**
İnsan gebeliğinde, güvenilirliği ile ilgili yeterli veri yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan reprodüksiyon çalışmalarında, güçlü kortikosteroidlerin tipik advers etkileri sadece yüksek sistemik maruziyet seviyelerinde görülmüştür; direkt intranazal uygulama minimum sistemik maruziyet sağlar.
Diğer ilaçlarda olduğu gibi gebelik ve laktasyon döneminde intranazal flutikazon propiyonat kullanımı için faydalarının, ürünün kullanılmasından doğabilecek olası risklerden veya alternatif tedavi yöntemlerinden fazla olması gerekir.

**Laktasyon dönemi**
Flutikazon propiyonatın anne sütüne geçip geçmediği araştırılmamıştır. Laktasyondaki laboratuvar sıçanlarında, subkütan uygulamayı takiben ölçülebilir plazma seviyesi sağlandığında, sütte flutikazon propiyonat görülmüştür. Bununla birlikte, flutikazon propiyonatın önerilen dozlarda intranazal uygulamasını takiben plazma seviyeleri düşüktür.

**Üreme yeteneği / Fertilite**
Veri bulunmamaktadır.

**4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**
Flutikazon propiyonatın herhangi bir etki yapması beklenmez.

**4.8. İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın görülenlerden seyrek görülenlere kadar, istenmeyen etkilerin görülme sıklığını saptamak için geniş çaplı klinik çalışmaların verileri kullanılmıştır. Diğer istenmeyen etkilere (<1/10.000) ait sıklıklar pazarlama sonrası verilere göre saptanmıştır ve gerçek bir sıklıktan çok raporlama oranına dayanmaktadır.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ≥1/10
Yaygın ≥1/100 ve ≤ 1/10
Yaygın olmayan ≥1000 ve ≤ 1/100
Seyrek ≥1/10.000 ve ≤ 1/1000
Çok seyrek ≤ 1/10.000.

**Bağışıklık sistemi hastalıkları**
Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anafilaksi / anafilaktik reaksiyonlar, bronkospazm, deri döküntüsü, yüz ya da dilde ödem.

**Göz hastalıkları:**
Çok seyrek: Glokom, intraoküler basınçta artış, katarakt.

Uzun dönem tedaviyi takiben çok az sayıda spontan rapor tanımlanmıştır. Bununla birlikte, bir yıla kadar devam eden klinik çalışmalar, intranazal flutikazon propiyonatın katarakt, intraoküler basınçta artış veya glokom gibi göz olaylarının insidansındaki artış ile ilişkili olmadığını göstermiştir.

**Solunum sistemi hastalıkları:**
Çok yaygın: Epistaksis.
Yaygın: Burunda kuruluk, burunda iritasyon, boğazda kuruluk, boğazda iritasyon.

Diğer intranazal ilaçlarda olduğu gibi, burun ve boğazda kuruluk, iritasyon ve epistaksis bildirilmiştir.

Çok seyrek: Nazal septal perforasyon.

İntranazal kortikosteroidlerin kullanımını takiben nazal septal perforasyon olguları bildirilmiştir.

**4.9. Doz aşımı ve tedavisi**
İntranazal flutikazon propiyonatın akut veya kronik aşırı doz etkisi hakkında hiçbir veri yoktur. Sağlıklı gönüllülere 7 gün süre ile günde 2 kez 2 mg flutikazon propiyonat intranazal olarak uygulandığında hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) eksen fonksiyonları üzerinde herhangi bir etki yapmamıştır.

Önerilen dozlardan daha yüksek dozların uzun süreli uygulanması geçici olarak adrenal fonksiyonda baskılanmaya neden olabilir.

Bu hastalarda flutikazon propiyonat tedavisine semptomları kontrol altına almaya yetecek dozda devam edilmelidir; adrenal fonksiyon birkaç gün içinde normale dönecektir ve bu durum plazma kortizol seviyesi ölçülerek izlenebilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
### 5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kortikosteroidler
ATC Kodu: R01 AD08

Flutikazon propiyonat güçlü bir anti-inflamatuar aktivitiye sahiptir, fakat topikal olarak burun mukozasına uygulandığında tespit edilebilir sistemik aktivite oluşturmaz.

Flutikazon propiyonat intranazal veya topikal (dermal) uygulamayı takiben HPA eksen supresyonuna çok az neden olur ya da hiç olmaz. Belirgin bir HPA eksen süpresyonu ancak çok yüksek oral dozlardan (günde 4 kez 10 mg, örneğin günlük 40 mg ve üzeri) sonra görülür.

### 5.2.Farmakokinetik özellikler

Emilim
Flutikazon propiyonatın (200 mikrogram/gün) intranazal kullanımını takiben, kararlı-durum doruk plazma konsantrasyonu deneklerin çoğunda ölçülebilir düzeyde (0.01 nanogram/ml'den az) değildir. Gözlenen en yüksek Cmaks değeri 0.017 nanogram/ml'dir. Suda çözünürlük özelliğinin düşük oluşuna bağlı olarak burundan doğrudan emilim ihmal edilecek düzeydedir ve uygulanan dozun büyük çoğunluğu yutulur. Mutlak oral biyoyararlanım, gastrointestinal kanaldan tamamlanmamış emilim ve kapsamlı ilk geçiş metabolizmasından dolayı ihmal edilebilir seviyededir (%1'den düşüktür). Bu nedenle, nazal ve yutulan dozun oral absorbsiyonu ile oluşan total sistemik emilim ihmal edilebilir seviyededir.

Dağılım
Flutikazon propiyonat, kararlı durumda yüksek dağılım hacimine (yaklaşık 318 litre) sahiptir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı oldukça yüksektir (% 91).

Biyotransformasyon
Flutikazon propiyonat temel olarak karaciğerdeki sitokrom P450 enzim CYP3A4 ile inaktif bir karboksilik asit metabolitine dönüşerek sistemik dolaşımdan hızla uzaklaştırılır. Yutulan flutikazon propiyonat da kapsamlı olarak ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Flutikazon propiyonata sistemik maruziyeti için artış potansiyeli olduğundan ketokonazol ve ritonavir gibi güçlü CYP3A4 inhibitörleri ile birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Eliminasyon
İntravenöz uygulanan flutikazon propiyonatın eliminasyon oranı 250-1000 µg doz aralığında lineer seyreder ve yüksek bir plazma klerensi ile karakterizedir (CL = 1.1 l/dk). Doruk plazma konsantrasyonları 3-4 saat içinde yaklasık % 98 oranında azalır ve sadece düşük plazma konsantrasyonları 7.8 saatlik yarılanma ömrü ile ilişkilidir. Flutikazon propiyonatın renal klerensi ihmal edilebilir düzeydedir (< % 0.2) ve % 5'ten daha azı karboksilik asit metaboliti şeklinde atılır. Majör eliminasyon yolu, flutikazon propiyonat ve metabolitleri şeklinde atıldığı safradır.

**5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**
Toksikoloji, sadece güçlü kortikosteroidlerin önerilen terapötik dozlardan daha yüksek dozlarda uygulandıklarında gösterdikleri tipte etkiler şeklinde görülür. Tekrarlanan doz toksisite çalışmalarında, üreme üzerine yapılan toksiste çalışmalarında veya teratoloji çalışmalarında yeni bir etki tanımlanmamıştır.

Flutikazon propiyonat *in vitro* ve *in vivo* olarak mutajenik aktivite göstermez ve rodentlerde tümorojenik etki göstermemiştir. Hayvan modelleri üzerinde iritan veya hassasiyet yaratıcı değildir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

**6.1 Yardımcı maddelerin listesi**
Polisorbat 20, sorbitan monolaurat, monosodyum fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

**6.2 Geçimsizlikler**
İlgili herhangi bir veri yoktur.

**6.3 Raf ömrü**
36 ay.

**6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**
Dondurmayınız.
Işıktan koruyunuz.
30 ° C'nin altında saklayınız.
Dik olarak saklayınız.

Saklama sırasında folyo ambalaj içinde kondenzasyon oluşabilir, ancak bu endişe edilecek bir durum değildir.

**6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

FLİXONASE Nazal Damla, polietilenden yapılmış 7 adet damlalık içeren şeritler halinde folyo içinde ambalajlanmıştır. Her polietilen damlalık (Nazal damlalık) 400 mikrogram tek doz flutikazon propiyonat içerir. Her ambalaj, 7'li şeritlerde 4 adet içerir.

**6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Ambalaj açılmadan içinde kondenzasyon oluşabilir, ancak bu durum normaldir
Bir folyo ambalaj içindeki nazal damlalıkların tamamını kullanmadan yenisini açmayınız.

1. Hafifçe sümkürerek burnunuzu temizleyiniz.

2. Alüminyum paketi bir kenarından yırtarak açınız.

3. Bir kullanımlık nazal damlalığı şeridinden ayırınız ve geri kalan nazal damlalık şeridini tekrar kutuya koyunuz.

4. Kullanmadan önce nazal damlalığın içeriğinin iyice karışmasının sağlanması önemlidir. Nazal damlalığı etiketli kısımdan yatay olarak tutarken diğer ucuna birkaç fiske atınız ve sallayınız. Bu işlemi, Nazal damlalığın içeriği tamamen karışana kadar ~~bu işlemi~~ birkaç kere (en az üç kere) tekrarlayınız.

5. Nazal damlalığı baş kısmından tutarak fiske atınız yada aşağı doğru hızlı bir hareketle sallayınız. Bu, nazal damlalığın boyun kısmında kalan sıvının aşağı inmesini sağlayacaktır.

6. Nazal damlalığı alt kısmından sıkıca tutunuz. Üst kısmını döndürerek açınız.

7. İlaçın ekilenmiş bölgeye gittiğinden emin olmak için, aşağıda verilen pozisyonlardan birini almanız gereklidir.

a. Yere diz çökünüz, öne doğru eğiliniz ve başınızın tepesini yere dayayınız.

b. Oturarak yada ayakta, başınız diz hizasına gelene kadar öne eğiliniz.

Veya bu pozisyonları almak size zor geliyorsa;

c. Sırtüstü yatağa uzanınız ve başınızı yatağın kenarından aşağıya sarkıtınız.

8. Nazal damlalığı burun deliğine yerleştiriniz ve 6 damla verecek şekilde sıkınız.
Bu yaklaşık olarak dozun yarısıdır.

NOT: Eğer damlaları saymakta zorlanıyorsanız. Nazal damlalığı çukur bölgelerden tuttuğunuzdan emin olunuz. Nazal damlalık burun deliğinde iken çukur bölgeler karşılıklı temas edene kadar sıkınız. Bu şekilde dozun yaklaşık yarısını vermiş olursunuz.

9. Nazal damlalığı diğer burun deliğine geçiriniz ve geri kalanını sıkarak buraya damlatınız.

10. Eğer A ve B pozisyonunda iseniz başınızı bu pozisyonda en az 1 dakika tutunuz, eğer başınız yatağın kenarından sarkmış şekilde uzanıyorsanız başınızı bu şekilde tutabildiğiniz kadar tutunuz.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**
GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel. no: 212 – 339 44 00
Faks no: 212 – 339 45 00

**8. RUHSAT NUMARASI**
112 /2

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

Ruhsat tarihi: 22.03.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 22.03.2007

**11. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**