

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİSONEL % 0.05 süspansiyon içeren burun spreyi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde : Her püskürtme 51.8 mcg Mometazon furoat monohidrata eşdeğer 50.00 mcg Mometazon furoat içerir.

Yardımcı maddeler :

Sodyum sitrat dihidrat	0.32	mg/g
Mikrokristalin Selüloz -Karboksümetil Selüloz Sodyum	16.0	mg/g
Benzalkonyum klorür çözeltisi (%50'lik)	0.6	mg/g
Gliserin	2.22	mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi.

Süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının tedavisinde,
- 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde mevsimsel alerjik rinit profilaksisinde,
- 18 yaş ve üzerindeki erişkinlerde nazal poliplerin, konjesyon ve koku duyusu kaybı dahil semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde (yaşlı hastalar dahil) mevsimsel ya da yıl boyu süren alerjik rinit tedavi ve profilaksisinde kullanım :

RİSONEL için önerilen doz günde bir kez her burun deliğine iki püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogramdır.

Semptomlar yeterince kontrol altına alınmışsa idame dozu, her iki burun deliğine bir püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 100 mikrograma düşürülebilir. Semptomlar yeterince kontrol altına alınamamışsa günlük maksimum doz, her iki burun deliğine dört püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 400 mikrograma çıkarılabilir. Belirtilerin kontrol altına alınmasından sonra dozun düşürülmesi önerilir.

Mevsimsel alerjik riniti olduğu bilinen hastalarda; profilaktik amaçla polen mevsiminden 2-4 hafta önce kullanılmaya başlanmalıdır.

2-11 yaş arası çocuklarda mevsimsel ya da yıl boyu süren alerjik rinitin tedavisi için kullanım :

RİSONEL için önerilen doz günde bir kez her burun deliğine bir püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 100 mikrogramdır.

Küçük çocuklara uygulama bir erişkin yardımıyla yapılmalıdır.

▪ Alerjik rinitin nazal semptomlarında iyileşme ilk dozdan 11 saat sonra gözlenmiştir. Maksimum fayda genellikle 1 ila 2 hafta içinde elde edilir. RİSONEL düzenli aralıklarla kullanılmalıdır.

18 yaş ve üzeri erişkinlerde (yaşlı hastalar dahil) burundaki polip tedavisinde kullanım :

RİSONEL için önerilen doz günde iki kez her burun deliğine iki püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 400 mikrogramdır.

Semptomlar yeterince kontrol altına alınmışsa doz, günde bir kez her iki burun deliğine iki püskürtme (50 mikrogram / 1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrograma düşürülebilir.

Uygulama şekli :

İntranazal sprey olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Pediyatrik popülasyon : 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır

Geriatrik popülasyon : Yaşlılar için dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

Mometazon furoatın etkinliği ve güvenilirliği 2 yaşın altındaki çocuklarda kanıtlanmadığından kullanılmamalıdır.

RİSONEL burun mukozası ile ilişkili tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyonların varlığında kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesine olan inhibitör etkisinden dolayı yakın geçmişte burun ameliyatı veya travması geçirmiş olan hastalarda yara iyileşmeden önce nazal kortikosteroidler kullanılmamalıdır

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer kullanılması gerekiyorsa RİSONEL aktif veya latent solunum yolu tüberküloz enfeksiyonları, tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik virüs enfeksiyonları veya oküler herpes simplex enfeksiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

RİSONEL ile 12 aylık bir tedaviden sonra nazal mukozada herhangi bir atrofi belirtisi gözlenmemiştir; aynı zamanda mometazon furoat nazal mukozayı normal histolojik fenotipine döndürme eğilimi göstermiştir.

Her uzun süreli tedavide olduğu gibi birkaç ay veya daha uzun süre RİSONEL kullanan hastalar muhtemel burun mukozası değişikliği için kontrol edilmelidir. Eğer burun veya farenkste lokalize mantar enfeksiyonu gelişirse RİSONEL ile tedavinin kesilmesi veya uygun tedavi uygulaması gerekebilir. Nazofarenkste ısrarlı iritasyon RİSONEL ile tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

RİSONEL ile hastaların çoğunda nazal semptomlar kontrol altına alındığı halde diğer semptomların ve özellikle de oküler semptomların giderilmesi için tedaviye başka ilaçların eklenmesi yararlı olabilir.

RİSONEL'in uzun süre kullanılması ile hipotalamus-hipofizer-adrenal (HPA) aksının supresyonuna ilişkin hiç bir delil yoktur. Bununla beraber uzun süren sistemik kortikosteroid kullanımından RİSONEL kullanımına geçen hastalar için dikkatli bir ilgi gerekir. Bu hastalarda sistemik kortikosteroidin kesilmesi, HPA aksının fonksiyonları düzelinceye kadar bir kaç ay adrenal yetmezlik belirtileri ile sonuçlanabilir. Bu hastalar adrenal yetmezlik belirtileri gösterirlerse sistemik kortikosteroid tedavisine devam edilmeli ve diğer tedavi usulleri ve gerekli önlemler uygulanmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden RİSONEL'e geçişte bazı hastalarda nazal semptomlarda hafifleme görülmesine karşın sistemik kortikosteroid kesilme semptomlarından (örn. eklem ve/veya adale ağrısı, yorgunluk ve depresyon) şikayetçi olabilirler. Bu durumda RİSONEL ile tedaviye devam etmeleri önerilmelidir. Böyle bir geçiş aynı zamanda alerjik konjunktivit veya egzema gibi önceden var olan ve sistemik kortikosteroid tedavisi ile suprese olmuş alerjik durumların açığa çıkmasına neden olabilir.

Kortikosteroid kullanan potansiyel olarak immünoşüprese olmuş hastalar bazı enfeksiyonlara (örn. suçiçeği, kızamık gibi) yakalanma riskine karşı uyarılmalı ve böyle bir durumla karşılaşıldığında tıbbi yardım alınmasının önemi belirtilmelidir.

İntranazal kortikosteroid kullanımını takiben nazal septum perforasyonu veya intraoküler basınçta artış çok nadir olarak bildirilmiştir.

Kontrollü klinik çalışmalar intranasal kortikosteroidlerin pediyatrik hastalarda büyüme hızını azaltabileceğini göstermiştir. İntranasal kortikosteroid uygulanan pediyatrik hastalarda büyüme rutin takip edilmelidir. Uzun süreli tedavinin büyüme üzerine olan etkisi elde edilebilecek klinik faydalar ve güvenli ve etkili nonkortikosteroid tedavi alternatifleri değerlendirilmelidir. RİSONEL'in hassas hastalarda ve yüksek dozlarda uygulandığında büyüme supresyonu etkisi göz ardı edilmemelidir.

Tedaviden beklenen yararın tam olarak elde edilmesi için 48 saat geçmesi gerekebilir.

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik kortikosteroidlerle birlikte kullanımına ilişkin önlemler için "4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne bakınız.

RİSONEL, loratadin ile birlikte kullanıldığında ve loratadin ve ana metabolitinin plazma konsantrasyonlarında belirgin bir etki gözlenmemiştir. Mometazon plazma konsantrasyonları ölçülememiştir. Kombinasyon tedavisi iyi tolere edilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

RİSONEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışma yapılmamıştır. Klinik olarak önerilen maksimum dozun intranasal uygulamasından sonra mometazon plazma konsantrasyonları ölçülememektedir; bu nedenle fetusun maruz kaldığı mometazon'un ihmal edilebilir ve üreme toksisitesi potansiyelinin çok düşük olması beklenir.

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi RİSONEL'in gebe kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetus ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

Gebeliği sırasında kortikosteroid tedavisi gören annelerin doğan bebekleri hipoadrenalizm için dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Mometazon furoat'ın anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Diğer kortikosteroidlerin anne sütüne geçtiği bilindiğinden RİSONEL kullanırken dikkatli olunmalıdır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da RİSONEL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına /tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve RİSONEL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme çalışmalarında sıçanlarda ciltaltı 15 mcg/kg'a kadar olan dozlarda (insanlar için tavsiye edilen maksimum dozdan daha düşük) fertilite azalması görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi hakkında herhangi bir bilgi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: ani aşırı duyarlılık reaksiyonu
Çok seyrek: anaflaksi ve anjiyoödem.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: başağrısı.
Çok seyrek: tat ve koku alma bozukluğu

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın: epistaksis (kanama, kanlı mukus ve kan pıhtıları), farenjit, burunda yanma, burunda iritasyon, burunda ülserasyon, üst solunum yolu enfeksiyonları.

Pediyatrik hastalarda, advers etki insidansı, ör. başağrısı (%3), epistaksis (%6), burunda iritasyon (% 2) ve hapşırma (% 2) plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

RİSONEL'in sistemik biyoyararlanımı ihmal edilecek kadar düşük olduğundan ($\leq \% 0.1$) aşırı doz alımı hastanın gözlenmesi ve sonra reçete edilen uygun dozun başlatılmasından başka bir önlemleri gerektirmez. Kortikosteroidlerin aşırı dozda inhale edilmesi veya yutulması HPA aksı fonksiyonlarının supresyonuna yol açabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Glukokortikoid.
ATC Kodu: R01AD09

Mometazon furoat sistemik olarak etkin olmayan dozlarda lokal olarak antienflamatuar özellikleri olan bir topikal glükokortikosteroiddir. Muhtemelen mometazon furoat antialerjik ve antienflamatuar etkilerinin mekanizması alerjik reaksiyonların medyatörlerini inhibe etmesine dayanır. Mometazon 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 RİSONEL hem erken hem de geç dönem alerjik cevapta antienflamatuar 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 hastalarda, mometazon furoat ilk dozdan 12 saat sonra klinik olarak anlamlı bir etki başlatmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Absorbsiyon :

Nazal yoldan uygulanan mometazon furoatın sistemik biyoyararlanımı (\leq % 0.1) ihmal edilebilir derecededir ve genellikle plazmada 50 pcg/ml gibi düşük ölçüm limiti olan hassas aletler kullanılmasına rağmen, ölçülemez düzeydedir.

Mometazon furoat süspansiyonunun gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu çok azdır; 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.

Metabolizma:

Çalışmalar, yutulan ve absorbe edilen mometazon furoatın yaygın oranda metabolizmaya uğrayarak çok sayıda metabolite dönüştüğünü göstermiştir. Plazmada tayin edilebilir major metabolit bulunmamaktadır. İn vitro inkübasyondan sonra şekillenen minör metabolitlerden biri 6 β -hidroksi-mometazon furoattır. İnsan karaciğer mikrozomlarında sitokrom P-450 3A4 (CYP3A4) ile metabolize edilir.

Eliminasyon :

İntravenöz uygulamadan sonra plazma eliminasyon yarı ömrü 5.8 saattir. Metabolitlerin büyük kısmı safra ile az bir kısmı ise idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sprague Dawley sıçanları ile 2 yıl süreli yapılan karsinojenite çalışmasında mometazon furoatın 67 mcg/kg'a kadar olan inhalasyon dozlarında tümör oluşumunda herhangi bir istatistiksel anlamlı artış göstermemiştir.

Farelerde 19 ay süren karsinojenite çalışmasında 160 mcg/kg 'a kadar olan inhalasyon dozlarında mometazon furoat tümör oluşumunda istatistiksel olarak anlamlı bir artışa sebep olmamıştır.

Mometazon furoat Çin hamsterlerinin in-vitro yumurtalık hücre kültürlerinde kromozom anomalisi artışı göstermiştir ancak in-vitro akciğer hücre kültürlerinde kromozom anomalisi artışı göstermemiştir.

Mometazon furoat Ames testinde ya da fare lenfoma kültüründe mutajenik değildir. İn vivo fare mikroçekirdek kültürlerinde ve sıçan kemik iliği kromozom anomali kültürlerinde veya fare erkek germ hücre kromozom anomali kültürlerinde mometazon furoat klastojenik değildir. Ayrıca mometazon furoat in vivo sıçan hepatositlerinde programlanmamış DNA sentezini uyarmamıştır.

Üreme çalışmalarında sıçanlarda cilt altı 15 mcg/kg'a kadar olan dozlarda fertilité azalması görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Mikrokristalin Selüloz -Karboksimetil Selüloz Sodyum (Avicel RC-591)

Sodyum sitrat dihidrat

Sitrik asit monohidrat

Benzalkonyum klorür çözeltisi (% 50'lik)

Polisorbat 80

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

18 g süspansiyon içeren HDPE ŐiŐe, paslanmaz elik metal bilye içeren PP'den mamul pompalı,vidalı iç kapak ve mavi renkli dıŐ kapak.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ő.
ReŐit PaŐa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

219/13

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 20.05.2009
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ