

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTRIVINE PEDİATRİK doz ayarlı burun spreyi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 0.05 mg (%0.05) ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 ml çözelti, 0.11 mg benzalkonyum klorür içerir.

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 aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik rinitlere, sinüzite bağlı nazal konjesyonu gidermek,
- Paranasal sinüs hastalıklarında sekresyonun drenajına yardımcı olmak,
- Orta kulak iltihabında nazofarenks mukozasının dekonjesyonu için yardımcı tedavi olarak,
- Rinoskopiye kolaylaştırmak.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

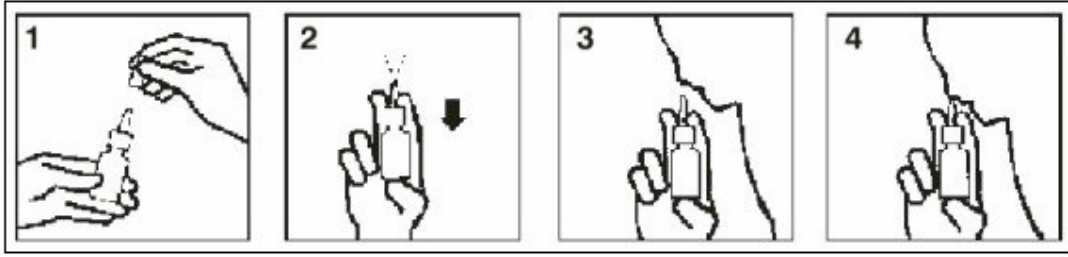
Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

2 yaşın üstündeki çocuklarda:

Günde 1–2 kez (her 8-10 saatte bir) 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, OTRIVINE PEDİATRİK'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 PEDİATRİK'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

OTRIVINE PEDİATRİK Sprey, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

OTRIVINE PEDİATRİK, 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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) ile eş zamanlı kullanım
- Diabetes Mellitus
- Dar açılı glokom
- Hipertansiyon
- Feokromasitom
- Prostat hipertrofisi
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır.
- 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 PEDIATRİK, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

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

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Veri yoktur.

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.

OTRİVİNE PEDİATRİK, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

OTRIVINE PEDİATRİK, 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 PEDİATRİK emzirme döneminde yalnız reçete edildiği takdirde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Hayvan çalışmaları, terapötik dozlardan yüksek dozlarda uygulamada, üreme toksisitesi olduğunu göstermiştir.

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)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Lokal yanma hissi, burun mukozasında lokal iritasyon veya kuruma

Çok seyrek: Sistemik alerjik reaksiyonlar, geçici görme bozuklukları ve düzensiz veya hızlı kalp atışı kaydedilmiştir.

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: R01A A07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan OTRIVINE PEDİATRİK, 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 PEDİATRİK, mukozası hassas olan hastalar tarafından bile iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmez. Ayrıca OTRIVINE PEDİATRİK nazal kavitenin pH aralığı içinde dengeli bir pH'a sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

OTRIVINE PEDİATRİK'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 PEDİATRİK'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.

Lokal nazal uygulamayı takiben ksilometazolinin plazma konsantrasyonu, en duyarlı yöntemlerle bile ölçülemeyecek kadar düşüktür.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik 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. 30°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: 25.01.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ