

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASOWELL 1 mg/ml + 50 mg/ml burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her 1 ml’de;

Ksilometazolin hidroklorür 1 mg

Dekspantenol 50 mg

Yardımcı maddeler

Benzalkonyum klorür 0,2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprey

Berrak renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Nazal konjesyona neden olan alerjik rinit, rinit ve sinüzitin semptomatik tedavisinde, septoplasti ve endoskopik sinüs cerrahisinden sonra konjesyon ve enflamasyonun giderilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

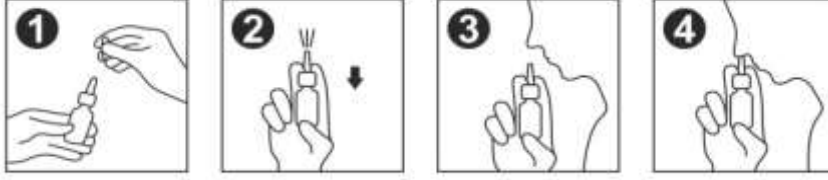
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar;

Tavsiye edilen doz her bir burun deliğine günde 1-3 kez birer püskürtmedir. Doktorunuz tarafından farklı bir tedavi uygulanmadıkça 7 günden fazla kullanılmamalıdır. Kullanım tekrarı ancak birkaç gün ara verildikten sonra başlatılabilir.

Uygulama şekli:

NASOWELL sadece intranazal olarak uygulanır. Nazal mukozada fazla mukus sekresyonu ve ödem olduğunda ilaç etkisini göstereceği yere ulaşamayabilir. Bu bakımdan nazal spreyi kullanmadan önce burun iyice temizlenmelidir.



1. Spreyin ucundaki kapağı açınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız. Şişeyi dikey tutularak her iki burun deliğine sıkınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

NASOWELL'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik popülasyon:

NASOWELL'in geriatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

NASOWELL, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- İçeriğinde bulunan etkin maddelere veya yardımcı maddelere veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılık
- Rinitis sicca

- Diğer vazokonstrüktörler gibi transfenoidal hipofizektomi ya da materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalar
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NASOWELL aşağıdaki durumlarda fayda risk değerlendirilmesi yapılarak kullanılmalıdır.

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) ile eş zamanlı kullanım
- Diabetes Mellitus
- Hipertansiyon
- Glokom
- Feokromasitom
- Prostat hipertrofisi
- Porfiri
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Kronik rinit tedavisinde doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.
- Diğer sempatomimetik ilaçlarda olduğu gibi, adrenerjik maddelere şiddetli reaksiyon gösteren kişilerde uykusuzluk, sersemlik, titreme, kardiyak aritmiler ya da tansiyon artışına neden olabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.
- Geri tepme etkisinden dolayı solunum yollarının daralmasına ve hastanın kullanma süresinden fazla kullanma ihtiyacı hissetmesine sebep olabilir. Bunun sonuçları kronik şişlikler (Rhinitis medicamentosa) hatta burun mukozası atrofisi olabilir.
- Ağır olmayan vakalarda sempatomimetik ilk önce bir burun deliğinde durdurulabilir, şikayetlerin azalması sonrası diğer taraf ile en azından burundan nefes alımının bir kısmını korumak için değiştirilebilir.
- Önerilen doz aşılmamalıdır.
- Ardışık 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Semptomlar devam ederse doktora danışılmalıdır.
- Hamile veya diğer ilaçları kullananlarda veya doktor kontrolünde olanlar NASOWELL almadan önce doktora danışmalıdır.

- Çapraz kontaminasyonu önlemek için NASOWELL sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Yakın zamanda sinir ameliyatı geçirenlerde kullanılmamalıdır.
- Duyarlı nazal yollara sahip bazı hastalarda ürün uygulandığında lokal rahatsızlık hissedilebilir.
- Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.

NASOWELL, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bütün semptomimetikler gibi ksilometazolinin de sistemik etkilerinin, monoaminooksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlarla birlikte kullanıldığı zaman, özellikle doz aşımı söz konusu olduğunda şiddetlenme olasılığı, göz önünde bulundurulmalıdır.

Dekspantenol'un diğer tıbbi ürünler ile etkileşimleri ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ksilometazolinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin 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.

NASOWELL, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

NASOWELL, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NASOWELL'in emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. NASOWELL 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 üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıf ve sıklıklarına göre verilmiştir.

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

Çok seyrek: Baş ağrısı, huzursuzluk, uykusuzluk, yorgunluk, halüsinasyon

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Geçici görme bozukluğu

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Çarpıntı, taşikardi, hipertansiyon

Çok seyrek: Aritmi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Burun mukozasında şişlik, burun kanaması

Yaygın: Burun mukozasında yanma hissi, kuruluk veya rahatsızlık

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Kas ve iskelet sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Konvülsiyon (özellikle çocuklarda)

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 kaza sonucu görülen ksilometazolin zehirlenmelerinde, 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.

Dekspantenol yüksek dozda uygulansa bile iyi tolere edilir ve bu nedenle literatürde toksik olmayan bir madde olarak değerlendirilmektedir. Hipervitaminoz vakası bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestan ve diğer nazal topikal preparatlar, Sempatomimetiklerin kortikosteroid olmayanlarla kombinasyonları

ATC kodu: R01AB06

Etki mekanizması

Ksilometazolin, alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Buruna uygulandıktan sonra, 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.

Dekspantenol, hücrelerde hızlı bir şekilde pantotenik aside dönüştürülür ve dolayısıyla vitamin ile aynı etkilere sahiptir. Bununla birlikte, dekspantenol topikal yolla uygulandıktan sonra daha kolay emilme avantajına sahiptir.

Pantotenik asit, temel koenzim A'nın (CoA) bir bileşenidir. Asetilkoenzim A formunda CoA, tüm hücrelerin metabolizmasında merkezi bir rol oynar. Dolayısıyla pantotenik asit cilt ve mukoza oluşumu ve rejenerasyonu açısından vücut için vazgeçilmez bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Ksilometazolin

Emilim:

Lokal nazal uygulamayı takiben ksilometazolinin plazma konsantrasyonu çok düşüktür ve ölçülebilir limitlerine yakındır.

Dağılım:

Ksilometazolinin 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 ksilometazolinin 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.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Dekspantenol

Emilim:

Dekspantenol hızlı bir şekilde emilir. Ardından hemen pantotenik aside dönüştürülür ve bu vitamin endojen havuzuna eklenir.

Dağılım:

Pantotenik asit kanda plazma proteinlerine bağlanır (öncelikli olarak β -globulinler ve albümin). Sağlıklı yetişkinlerde tam kan ve serumda sırasıyla yaklaşık 500 - 1000 μ g/L ve 100 μ g/L konsantrasyonlar bulunmaktadır.

Biyotransformasyon:

Pantotenik asit insan vücudunda metabolize olmaz ve bu nedenle değişmeden atılır.

Eliminasyon:

Oral dozun % 60-70'i idrarla, geri kalanı da dışkıyla atılmaktadır. Yetişkinler idrarla günde 2-7 mg, çocuklar ise 2-3 mg atmaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Köpeklerle tekrar tekrar nazal ksilometazolin hidroklorür verilerek yapılan toksisite çalışmaları sonunda, insanlar için güvenlik riski oluşmadığı görülmüştür. Bakterilerin gen mutasyonu için yapılan *in vitro* araştırması negatif sonuçlanmıştır. Kanserojenliği hakkında veri bulunmamaktadır. Fare ve tavşanlara subkutan yoldan uygulandığı bir çalışmada teratojenik etki görülmemiştir. Terapötik miktarından yüksek dozajlar embriyoleetal olup, fetüsün büyümesini yavaşlatmıştır. Farelerde süt üretimi engellenmiştir. Doğurganlık üzerinde olumsuz belirtiler görülmemiştir.

Dekspantenol, pantotenik asit ve tuzları toksik olmayan maddeler olarak tanımlanmaktadır. Oral olarak alınan dekspantenolün LD₅₀'si farelerde 6,25 g/kg'dir. Mutajenik, karsinojenik ve teratojenik etkileri üzerinde veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum hidrojen fosfat heptahidrat

Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat

Benzalkonyum klorür

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Açıldıktan sonra 12 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde beyaz renkli plastik sprej aplikatör ile kapatılmış 10 ml'lik amber renkli cam şişe.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/173

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.03.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ