

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BERKO-FİZ % 0.9 Nazal Çözelti İçeren Tek Kullanımlık Flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml çözelti;

Etkin maddeler:

Sodyum klorür 9 mg
içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril burun damlası
Renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Berko-Fiz % 0.9 Nazal Çözelti İçeren Tek Kullanımlık Flakon, çeşitli nedenlerden dolayı kurumuş ve rahatsızlık veren burun içi mukozasının nemlendirilmesine, varsa mukozaya şişğinin normale döndürülmesine, solunumun rahat ve kolay yapılmasına yardımcı olmak üzere kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde aşağıda şekilde kullanılır;

Bebek ve çocuklarda: Günde 1-2 defa her burun deliğine 1-2 damla uygulayınız.

Yetişkinlerde: Günde 3-4 defa her burun deliğine 1-2 damla uygulayınız.

Uygulama şekli:

Berko-Fiz % 0.9 Nazal Çözelti İçeren Tek Kullanımlık Flakon, burun deliklerine damlatılarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda kullanım ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Berko-Fiz'in içindeki bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nazal yolla kullanılır. Parenteral kullanılmaz.

Kullanım sırasında flakonun ucu burun mukozasına temas etmemelidir.

Aynı flakon değişik kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

Açılıncaya kadar sterildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Kolloidal gümüş ve gümüş nitrat çözeltileri ile gümüş klorür halinde çökebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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.

Berko-Fiz' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sodyum klorür'ün insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Sodyum klorür'ün süt ile atılmasına yönelik fizyokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilmez. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Laktasyon döneminde kullanımda anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. 5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Berko-Fiz' in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik alışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Burun mukozasında lokal iritasyon, kuruma ve batma

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik zellikler

Farmakoterapötik grup: Diğerk nazal preparatlar

ATC Kodu: R01AX10

Bileřiminde % 0.9 (a/h) sodyum klorür içerdiğinden vct sıvıları ile izoosmotiktir. Nazal mukoza yapısı gereğik ortam sıcaklığına ve nem değışikliğine aşırı duyarlıdır. Ortamdaki olumsuz değışiklikler nazal konjestasyona neden olur. Burun mukozası bu gibi değışikliklerde kurumaya meyilli olduğundan nemlendirilmesi gereklidir.

Berko-Fiz, nazal konjesyonda mukus sekresyon kıvamını düşürerek burun tıkanıklılığının giderilmesinde kullanılır. Ortamın sıcaklık ve nemin değışmesiyle birlikte seyreden burun mukozasının kuruması durumunda gerekli nemliliğik sağlar.

Mukozadaki olası şişkinliklerin normale dönmesine, solunumun rahat ve kolay yapılmasına yardımcı olur.

5.2. Farmakokinetik zellikler

Genel zellikler

Emilim:

Burun mukozasına izotonik sodyum klorür uygulandığında sodyum ve klorür iyonları solunum yolu epitelinden aktif olarak emilir. Apikal membranda sodyum kanalından gerçekleşen bu transport ile mukus kıvamı ayarlanır.

Ancak burun mukozasına uygulanan sodyum klorürün emilimi ile ilgili yeterli veri yoktur.

Dağılım:

Burun mukozasından emilen sodyum klorürün dağılımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Burun mukozasına uygulanan sodyum klorürün herhangi bir biyotransformasyon yolağına uğradığına ilişkin veri yoktur.

Eliminasyon:

Burun mukozasına uygulanan sodyum klorürün eliminasyonuna ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Mevcut veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Berko-Fiz % 0.9 Nazal Çözelti İçeren Tek Kullanımlık Flakon; düşük dansiteli polietilen flakonlarda pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 5 ml' lik 5 veya 10 flakon içermektedir.

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

Adı: Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adresi: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
Telefon: 0216 456 65 70 Pbx
Faks: 0216 456 65 79
e-mail: info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

254/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:04/12/2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ