

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BERKO-FİZ %0.9 burun damlası, çözelti

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-FİZ, çeşitli nedenlerden dolayı kurumuş ve rahatsızlık veren burun içi mukozasının nemlendirilmesine, varsa mukoza şişliğinin 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-FİZ, 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-FİZ'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 damlalıklı uç burun mukozasına temas etmemelidir.
- Aynı şişe değişik kişiler tarafından kullanılmamalıdır.
- Açılıncaya kadar sterilidir.

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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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-FİZ'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. Bölüm 5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

BERKO-FİZ'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar 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

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

Doz aşımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer nazal preparatlar

ATC Kodu: R01AX10

Genel özellikler

Bileşiminde % 0.9 (a/h) sodyum klorür içerdiğinden vücut sıvıları ile izoosmotiktir. Nazal mukoza yapısı gereği ortam sıcaklığına ve nem değişikliğine aşırı duyarlıdır. Ortamdaki olumsuz değişiklikler nazal konjesyona neden olur. Burun mukozası bu gibi değişikliklerde kurumaya meyilli olduğundan nemlendirilmesi gereklidir.

BERKO-FİZ, nazal konjesyonda mukus sekresyon kıvamını düşürerek burun tıkanıklığının giderilmesinde kullanılır. Ortam sıcaklığının ve neminin değişmesiyle birlikte seyreden burun mukozasının kuruması durumunda gerekli nemliliği sağlar.

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Burun mukozasına izotonik sodyum klorür uygulandığında sodyum ve klorür iyonları solunum yolu epitelinde 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 eliminasyonu ile ilgili 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BERKO-FİZ; LDPE (düşük dansiteli polietilen) kapaklı, damlalıklı LDPE şişelerde pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 20 ml' lik şişe 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 Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

254/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04/12/2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ