

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTRIVINE MENTHOL 1 mg/ml doz ayarlı burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 ml çözelti 1 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 ml çözelti, 0,10 mg benzalkonyum klorür, 2,5 mg kremofor (hidrojenize polioksil kastor yağı) içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Doz ayarlı burun spreyi

Beyaz renkli, opelasan çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Burun tıkanıklığı, perennial ve alerjik rinit (saman nezlesi dahil), sinüzitin semptomatik tedavisi için kullanılır. Paranasal sinüslerdeki salgıların boşaltılmasına yardımcı olmak ve nazofarenks mukozasında dekonjesyon için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

6 yaşın altında kontrendikedir.

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

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

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar:

İhtiyaca göre günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Uzun süreli veya aşırı kullanım rebound konjesyona ve/veya nazal mukozanın atrofisine neden olabilir bu nedenle hastalara art arda 5 günden fazla dekonjestan almamaları tavsiye edilir.

Özellikle çocuk ve yaşlılarda önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Burun deliklerine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Ölçülü doz veren sprey, OTRIVINE MENTHOL'ün burun mukozası yüzeyine iyice dağılmasını sağlar. Kapaktaki standardize valf, her defasında tam doz uygulanmasını sağlar ve kazara aşırı doz verilmesini engeller.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

OTRIVINE MENTHOL'ün böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

OTRIVINE MENTHOL Sprey, 6 yaş altında kontrendikedir.

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

Geriatrik popülasyon:

OTRIVINE MENTHOL'ün yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OTRIVINE MENTHOL, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- 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 ya da atrofik rinit
- Dar açılı glokom
- 6 yaşın altındaki çocuklar
- Feokromasitoma, prostat hipertrofisi olan veya monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) tedavisi gören veya son iki hafta içinde kullanmış kişiler

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları
- Trisiklik antidepresanlar (TSA) ve tetrasiklik antidepresanlar ile eş zamanlı kullanım veya son 2 hafta içerisinde kullanım
- Diabetes Mellitus
- Hipertansiyon
- Tiroid fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (Hipertiroidi) kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

- Akut alevlenmeler dışında ksilometazolin kronik rinit tedavisinde kullanılmamalıdır. Uzun süreli ve aşırı kullanımında nazal mukozada konjesyon ve/veya atrofiye neden olabilir.
- 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.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her OTRIVINE MENTHOL paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle OTRIVINE MENTHOL açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.
- OTRIVINE MENTHOL, Benzalkonyum klorür içerir, bu yüzden nazal mukozada tahriş neden olabilir.
- OTRIVINE MENTHOL, kremofor (hidrojenize polioksil kastor yağı) içerir. Kremofor deri reaksiyonlarına sebep olabilir.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.
- 6 yaş altında kontrendikedir.
- 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.

Ksilometazolinin de dahil olduğu sempatomimetik ilaçlarla bildirilen nadir posterior geri dönüşümlü (reversible) ensefalopati (PRES)/geri dönüşümlü (reversible) serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları olmuştur. Bildirilen semptomlar arasında ani başlayan şiddetli baş ağrısı, mide bulantısı, kusma ve görme bozuklukları yer alır. Çoğu vaka, uygun tedaviyi takiben birkaç gün içinde düzelmiş veya çözülmüştür. PRES/RCVS bulguları/belirtileri gelişirse, OTRIVINE derhal kesilmeli ve tıbbi yardım alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ksilometazolin monoamino oksidaz inhibitörlerinin etkilerini arttırabilir ve hipertansif krizi indükleyebilir. Ksilometazolin, monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) kullananlarda ya da son iki haftada kullanmış olan hastalar için önerilmez.

Trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlarla ve sempatomimetik preparatlarla birlikte kullanıldığı zaman, ksilometazolinin sematomimetik etkilerinden dolayı kan basıncında artışa neden olabileceğinden bunların birlikte kullanılması önerilmez.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrol yöntemleri ve/veya ilaçları ile bir etkileşimi olup olmadığına dair bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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.

OTRIVINE MENTHOL, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

OTRIVINE MENTHOL'ün emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. OTRIVINE MENTHOL emzirme döneminde yalnız doktor gözetimi altında reçete edildiği takdirde 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 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)

Sistemik kardiyovasküler etkiler meydana gelmiştir, kardiyovasküler hastalıkları olan kişilere OTRIVIN MENTHOL verilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşıırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, döküntü, kaşııntı, nefes alırken veya yutkunurken zorlanma)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Geçici görme bozuklukları

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, burun ve boğazda yanma hissi, lokal irritasyon

Yaygın olmayan: Epistaksis

Çok seyrek: Küçük bebeklerde ve yenidoğanlarda apne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

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

Topikal ksilometazolin hidroklorürün aşırı kullanılması ya da kaza ile yutulması şiddetli baş dönmesi, terleme, vücut sıcaklığının ciddi derecede düşmesi, baş ağrısı, bradikardi, hipertansiyon, solunum depresyonu, koma ve konvulsiyonlara neden olabilir. Hipertansiyonu, hipotansiyon takip edebilir. Küçük çocuklar zehirlenmeye karşı yetişkinlerden daha hassastır. Doz aşımından şüphe edilen kişiler için uygun destekleyici tedavi başlatılmalıdır ve medikal gözetim altında acil semptomatik tedaviye başlanmalıdır.

Bu tedavi hastanın birkaç saat izlenmesini de kapsamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: R01A A07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, burun mukozasındaki alfa adrenerjik reseptörlere etki eden sempatomimetik bir ajandır. Burna uygulanmak üzere hazırlanan OTRIVINE MENTHOL, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Ayrıca, mukus hipersekresyonunu azaltır ve tıkanmış sekresyonun boşaltımını hızlandırır. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burnu tıkalı olan hasta, burun yoluyla daha rahat soluk alıp verebilir.

OTRIVINE MENTHOL, mukozası hassas olan hastalar tarafından bile iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmaz. OTRIVINE MENTHOL ayrıca serinletici etkili aromatik uçuculardan mentol ve ökoliptol içerir.

OTRIVINE MENTHOL'ün etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 10 saate kadar sürer.

İn vitro analizler, OTRIVINE MENTHOL'ün soğuk algınlığı ile bağlantılı rinovirüslerin enfeksiyon aktivitesini azalttığını göstermiştir.

OTRIVINE MENTHOL, etken maddesi ksilometazolinin yanı sıra serinletici etkisi aromatik buharlar olan mentol ve ökaliptol (sineol) içerir.

Soğuk algınlığı olan hastalarda yapılan çift kör, tuzlu solüsyon (Otrisal) kontrollü bir çalışmada, Otrivine'in dekonjestan etkisi, çalışma ilaçlarının uygulanmasından 1 saat sonra yapılan rinomanometrik ölçümlere göre Otrisal tuzlu solüsyona göre anlamlı derecede üstün bulunmuştur ($p<0,0001$).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Lokal nazal uygulamayı takiben ksilometazolinin plazma konsantrasyonu çok düşüktür ve ölçülebilir limitlerine yakındır. Fakat, ksilometazolinin önerilen dozu aşıldığında nazal mukozadaki sistemik emilimi sistemik sempatomimetik yan etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir.

Dağılım:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

İnsanlar üzerinde yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Ksilometazolinin mutajenik etkisi yoktur. Ksilometazolinin fare ve sıçanlara subkutan yoldan uygulandığı bir çalışmada teratojenik etki görülmemiştir.

Klinik öncesi testlerde, reçete yazan doktoru ilgilendirebilecek bir bulguya rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Disodyum edetat

Disodyum fosfat

Sodyum dihidrojen fosfat

Sodyum klorür

Sorbitol (E420)

Mentol

Ökalyptol (sineol)

Kremofoz RH 40 (Hidrojenize polioksil kastor yağı)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Sıcaktan korunmalıdır. 25°C 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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Haleon Tüketici Sağlığı A.Ş

Esentepe Mah. Bahar Sk. Özdilek River Plaza Vyndham Grand No: 13 İç Kapı No: 80

Şişli/İstanbul

Tel : 0212 996 71 50

8. RUHSAT NUMARASI

2016/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu kısa ürün bilgisi .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.