

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASOWELL pediyatrik 0,5 mg/ml + 50 mg/ml burun spreyi, çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde

Her 1 mL’de;

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Ksilometazolin hidroklorür | 0,5 mg |
| Dekspantenol               | 50 mg  |

#### Yardımcı maddeler

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Benzalkonyum klorür | 0,20 mg |
|---------------------|---------|

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1’e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi

Berrak renksiz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığı sırasında burun mukozasındaki tıkanıklığın giderilmesinde, burun mukozasındaki lezyonlarının iyileşmesine destek olmak, vazomotor rinit (rinitis vasomotorica) tedavisinde ve burun ameliyatlarından sonra burundan nefes alma bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

-2 yaşın altında kontrendikedir.

-2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

6–12 yaş aralığındaki çocuklarda: Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

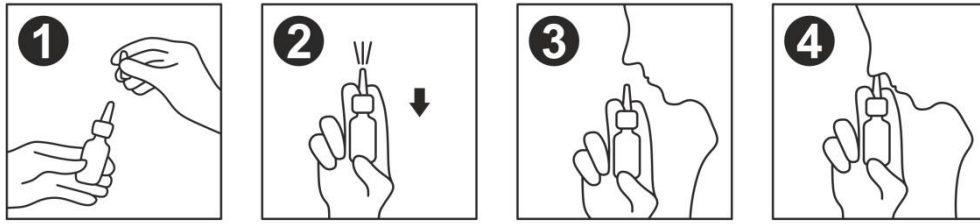
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

İhtiyaca göre günde 2-3 kez her bir burun deliğine yetişkin gözetiminde 1 kez 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.

İlacın bir sonraki kullanımından önce birkaç gün ara verilmesi gerekmektedir.

#### 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.

NASOWELL PEDİYATRİK 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. Şişe dikey tutularak her iki burun deliğine sıkılır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

#### **Pediyatrik popülasyon:**

- 2 yaşın altında kontrendikedir.

- 2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

NASOWELL PEDİYATRİK'in geriatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

NASOWELL PEDİYATRİK, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Dekspantenol veya ksilometazolin ve diğer adrenerjik ilaçlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Rinitis sicca (burun mukozasının kuru iltihabı)
- Transfenoidal hipofizektomi ya da dura materin açığa çıkmasına neden olan ameliyat geçirmiş hastalarda
- Bebekler ve 2 yaş altı çocuklarda

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) ve diğer potansiyel olarak yüksek tansiyonu artırıcı ilaçlarla tedavi gören hastalar,
- Göz içi basıncında artış, özellikle açılı kapanması glaukomu,
- Ciddi kalp ve dolaşım hastalıkları (örneğin koroner kalp hastalığı, hipertansiyon),
- Feokromositoma,
- Prostat hiperplazisi
- Porfiri
- Metabolik bozukluklar (örneğin hipertiroidizm, diyabet).
- Özellikle çocuklarda ve yaşlılarda olmak üzere, önerilen doz aşılmamalıdır.

- Ksilometazolin ile tedavi edilen uzun QT sendromlu hastalarda ciddi ventriküler aritmi riski artabilir. Burun mukozasının daralma riski nedeniyle, kronik soğuk algınlığı varsa ancak tıbbi gözetim altında kullanılabilir.
- Özellikle mukozal dekonjestan sempatomimetiklerin uzun süreli kullanımı ve aşırı dozda kullanılması durumunda nazal mukozada reaktif hiperemi meydana gelebilir. Rebound etkisinden dolayı solunum yollarının daralmasına ve hastanın kullanma süresinden fazla kullanma ihtiyacı hissetmesine sebep olabilir. Bunun sonuçları kronik şişlikler (Rinitis medikamentoza) hatta burun mukozası atrofisi (Stinknase) olabilir. Daha hafif vakalarda, burun solunumunun en azından bir kısmını sürdürmek için önce bir burun deliğinde sempatomimetik kullanmayı bırakmak ve ardından semptomlar azaldıktan sonra diğer tarafa geçmek düşünülebilir.

Bu ilaç her 1 mL başına 0,2 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Ksilometazolin hidroklorür:

Tranilsipromin tipi monoamin oksidaz inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar ile kan basıncını artıran ilaçlar aynı anda kullanıldığında, bu maddelerin kardiyovasküler etkileri nedeniyle kan basıncında artış meydana gelebilir.

Sempatomimetiklerle birlikte kullanım (örneğin: psödoefedrin, efedrin, fenilefrin, oksimetazolin,ksilometazolin, tramazolin, nafazolin) kardiyovasküler sistem ve merkezi sinir sistemi üzerinde ilave etkilere yol açabilir.

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

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon).**

Ksilometazolinin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kontrasepsiyona dair yeterli veri mevcut değildir.

### **Gebelik dönemi**

Ksilometazolin hidroklorürün hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından, NASOWELL PEDİYATRİK, olası gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

### **Laktasyon dönemi**

Etkin madde olarak ksilometazolin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği /Fertilite:**

Ksilometazolinin fertilite üzerine etkisi ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Doğru kullanıldığında araç ve makine kullanımı üzerinde 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**

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, döküntü, kaşıntı)

### **Psikiyatrik hastalıkları:**

Çok seyrek: Huzursuzluk, ajitasyon, uykusuzluk, halüsinasyonlar (özellikle çocuklarda)

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, konvülsiyon (özellikle çocuklarda)

### **Kardiyak hastalıkları**

Seyrek: Çarpıntı, taşikardi, hipertansiyon

Çok seyrek: Aritmi

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Çok seyrek: Etki geçtikten sonra burun mukozasında şişlik, burun kanaması

Bilinmiyor: Burun mukozasında yanma hissi, kuruluk, hapşıрма

### **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](http://www.titck.gov.tr); e- posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Ksilometazolin hidroklorür:

İmidazol türevleriyle zehirlenmenin klinik tablosu kafa karıştırıcı olabilir, çünkü stimülasyon aşamaları merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistemin baskılanma aşamalarıyla değişebilir.

Doz aşımı sonrasında, özellikle çocuklarda aşırı ilaç kullanma sonrasında sıklıkla, yerini düşük tansiyona bırakabilen konvülsiyonlar ve koma halleri, bradikardi, apne ve hipertansiyon gibi baskın merkezi sinir etkileri ortaya çıkar.

Merkezi sinir sisteminin uyarılmasının belirtileri arasında kaygı, ajitasyon, halüsinasyonlar ve kasılmalar yer alır.

Merkezi sinir sisteminin inhibisyonundan kaynaklanan semptomlar arasında düşük vücut ısısı, uyuşukluk, uyku hali ve koma görülebilir.

Aşağıdaki diğer semptomlar ayrıca ortaya çıkabilir: miyozis, midriyazis, terleme, ateş, solgunluk, siyanoz, bulantı, kusma, taşikardi, bradikardi, kardiyak aritmi, kalp durması, hipertansiyon, şok benzeri hipotansiyon, pulmoner ödem, solunum bozuklukları ve apne.

Doz aşımı tedavisi:

Şiddetli doz aşımı vakalarında yoğun bakım ünitesinde (YBÜ) hastaneye yatış endikedir. Ksilometazolin hidroklorürün emilimi hızlı bir şekilde gerçekleşebileceğinden, aktif kömür, sodyum sülfat (müshil) veya mide lavajı (büyük miktarlarda olması durumunda) uygulaması derhal gerçekleştirilmelidir. Kan basıncını düşürmek için seçici olmayan bir alfa bloker verilebilir. Vazopresörler kontrendikedir. Gerekirse ateşin düşürülmesi, antikonvülsan tedavi ve oksijen ventilasyonunun sağlanması gerekir.

Dekspantenol:

Pantotenik asit ve deksipantenol gibi türevleri çok düşük toksisiteye sahiptir. Doz aşımı durumunda herhangi bir işlem yapılmasına gerek yoktur.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC kodu: R01AB06

Rinolojik, nazal mukoza üzerinde topikal kullanım için bir alfa-sempatomimetik ile bir vitamin analogunun kombinasyonu. Ksilometazolin hidroklorürün damar daraltıcı özellikleri vardır. Dekspantenol, yara iyileşmesini destekleyen ve mukoza zarını koruyan özelliklerle karakterize edilen pantotenik asit vitamininin bir türevidir.

Etki mekanizması

Ksilometazolin hidroklorür:

Bir imidazol türevi olan ksilometazolin hidroklorür, bir alfa 2-adrenerjik sempatomimetiktir. Vazokonstriktör etkisi vardır. Etkinin başlangıcı genellikle 5 - 10 dakika içinde gözlenir ve tıkanıklığın giderilmesi ve salgıların daha iyi drenajı nedeniyle burun nefesinin daha kolay olmasıyla fark edilir.

**Dekspantenol:**

Dekspantenol (D-(+)-pantotenil alkol), pantotenik asidin alkolik analogudur ve ara dönüşüm nedeniyle pantotenik asitle aynı biyolojik etkinliğe sahiptir ancak yalnızca dekstrorotatör D optik izomeri biyolojik olarak aktiftir. Pantotenik asit ve tuzları, koenzim A gibi, protein ve kortikoid sentezinin yanı sıra antikor üretiminin teşvik edilmesi gibi çok sayıda metabolik süreçte yer alan, suda çözünebilen vitaminlerdir.

Koenzim A, aralarında cilt yağının da önemli bir koruyucu işlevi yerine getirdiği lipidlerin yapımı ve ayrıca çeşitli mukopolisakkaritlerin yapımında yer alan amino şekerlerin asetilasyonu için önemlidir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel Özellikler**

Ksilometazolin

#### Emilim:

İntranazal olarak uygulandığında emilen miktar bazen merkezi sinir sistemi veya kardiyovasküler sistem üzerinde sistemik etkiler yaratmaya yeterli olabilir.

#### Dağılım:

İnsanlardaki farmakokinetik çalışmalarından elde edilen veriler mevcut değildir.

#### Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

#### Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

#### Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Dekspantenol

#### Emilim:

Dekspantenol cilt tarafından emilir, daha sonra hem vücutta hem de ciltte enzimatik olarak pantotenik asite oksitlenir.

#### Dağılım:

Plazmada proteinlere bağlanarak bu formda taşınır. Pantotenik asit, vücuttaki işlemlere katılan koenzim A'nın önemli bir bileşenidir.

#### Biyotransformasyon:

Deride ve mukozada gerçekleşen metabolizmasına ilişkin ayrıntılı çalışmalar mevcut değildir.

### Eliminasyon:

Oral olarak uygulanan dozun %60 ila 70'i idrarla, %30 ila 40'ı ise dışkıyla atılır.

### Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Köpeklere nazal ksilometazolin hidroklorürün tekrarlayan uygulamalarının yapıldığı toksisite çalışmalarında insanlar için güvenlik riski oluşmadığı görülmüştür. Bakterilerin gen mutasyonu için yapılan *in vitro* araştırması negatif sonuçlanmıştır. Kanserojenliği hakkında veri bulunmamaktadır. Sıçan ve tavşanlara subkutan yoldan uygulandığı bir çalışmada teratojenik etki görülmemiştir. Terapi miktarından yüksek dozajlar uygulandığında embriyoletal olup, fetüsün büyümesini yavaşlatmıştır. Sıçanlarda süt üretimi engellenmiştir. Doğurganlık üzerinde olumsuz belirtiler görülmemiştir.

Dekspantenol, pantotenik asit ve tuzları toksik olmayan maddeler olarak tanımlanmaktadır. Oral olarak alınan dekspantenolün LD<sub>50</sub>'si farelerde 6,25 g/kg, tavşanlar için 3,0 g/kg'dır. 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**

24 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 niteliđi ve içeriđi**

Karton kutu içerisinde beyaz renkli plastik spreyci 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 Yönetmeliđi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar/İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI**

2018/559

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**