

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PASSEAR 45,52 mg+11,38 mg/ml kulak damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 ml'de;

Fenazon 45,52 mg

Lidokain hidroklorür 11,38 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kulak damlası, çözelti.

Renksiz ya da hafif kahverengi-sarı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PASSEAR, intakt kulak zarı olan hastalarda otitis medianın neden olduğu bazı ağrılı durumların lokal semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PASSEAR, günde 2-3 defa olmak üzere ağrıyan kulağın kulak yoluna 4 damla olarak uygulanır.

Tedavi süresi 7 gün ile sınırlandırılmalıdır. Tedavi süresinin ardından herhangi bir iyileşme gözlenmezse, tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

Uygulama şekli:

Kulağa damlatılarak uygulanır.

Soğuk çözeltinin kulağı rahatsız eder şekilde temas etmesini engellemek için uygulama öncesi şişeyi ellerinizin arasında ısıtınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda PASSEAR kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PASSEAR kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda PASSEAR kullanımı ile ilgili özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda PASSEAR kullanımı ile ilgili özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PASSEAR aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Fenazona, lidokain hidroklorüre veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Enfeksiyon ya da travma kökenli kulak zarı delinmesi bulunan hastalarda,
- Kulak zarı perforasyonları, kulak zarının incelendiği ve adezyona uğradığı haller.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uyarılar:

PASSEAR uygulamasından önce kulak zarında herhangi bir zedelenme olmadığından emin olunmalıdır. Kulak zarında bir zedelenme olması durumunda PASSEAR iç kulağa kadar ulaşır, orta kulak yapılarıyla temasa geçer ve istenmeyen sonuçlar meydana gelebilir.

Ürün, miringotomi varlığını içerecek şekilde perfore kulak zarı varlığında, etkin maddelerin orta kulağa penetre olması ve ototoksisite riski taşıması durumunda kullanılmamalıdır. Tedavi sırasında perforasyona işaret edebilecek kulak akıntısı gelişirse, hastaya tedavinin durdurulması ve tıbbi yardım alınması gerektiği söylenmelidir.

Lokal anesteziklerin topikal kullanımını takiben methemoglobinemi bildirilmiştir. 3 aylıktan küçük bebekler ve hemoglobinopatisi veya Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliği olan hastalar dahil olmak üzere methemoglobinemiye duyarlı hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Sporcuların dikkatine: PASSEAR, anti-doping kontrolleri sırasında test sonuçlarının pozitif çıkmasına neden olacak bir tepkimeye yol açabilir.

Önlemler:

Tedavi süresi 7 gün ile sınırlandırılmalıdır. Tedavi süresinin ardından herhangi bir iyileşme gözlenmezse, tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PASSEAR ile bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır. Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir ilaç etkileşimi rapor edilmemiştir. Eğer, hastanın kulak zarında delinme varsa PASSEAR'ın içeriğindeki fenazon ve lidokain hidroklorür sistemik dolaşıma karışabilir ve diğer ilaçlar ile etkileşim olasılığı ortaya çıkabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda PASSEAR'ın içeriğindeki fenazon ve lidokain hidroklorürün kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PASSEAR için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Hastanın kulak zarında delinme olmadığı sürece PASSEAR'ın sistemik dolaşıma geçme olasılığı çok düşüktür.

Laktasyon dönemi

Hastanın kulak zarında delinme olmadığı sürece PASSEAR'ın sistemik dolaşıma geçme olasılığı çok düşüktür. Sonuç olarak, ihtiyaç halinde PASSEAR emzirme döneminde kullanılabilir ancak, yine de emzirme dönemindeki kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite

PASSEAR'ın içeriğindeki fenazon ve lidokain hidroklorürün üreme yeteneği / fertilite üzerine etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PASSEAR'ın içeriğindeki fenazon ve lidokain hidroklorürün araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler klinik çalışmalar sırasında ve/veya pazarlama sonrasında rapor edilmiştir. İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir:

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).

Kulak ve iç kulak hastalıklar

Seyrek: Lokal alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, makülopapüler döküntü), kulak kanalında hiperemi.

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

Fenazon ve lidokain hidroklorür kombinasyonunun doz aşımı ile ilgili herhangi bir istenmeyen etki bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Analjezik ve Anesteziik Kombinasyonları

ATC Kodu: S02DA30

PASSEAR, fenazon ve lidokain içeren kombine bir tıbbi üründür.

Fenazon, analjezik ve antiinflamatuvar özelliklere sahip bir pirazol türevidir.

Lidokain, amid grubundan lokal bir anesteziktir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Etkin maddelerin düşük dozlarda dışarıdan uygulanması nedeniyle sağlam kulak zarı durumunda sistemik absorpsiyon olası değildir ve bu nedenle hiçbir farmakokinetik çalışma yapılmamıştır.

Emilim:

Kulak zarı delinmesi durumu dışında sistemik dolaşıma karışmaz.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum tiyosülfat

Etanol (%96)

Saf su

Sodyum hidroksit

Gliserol

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay

Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PASSEAR kulak damlası, HDPE koruyucu halka ve vidalı kapak ile kapatılan 15 ml'lik beyaz LDPE damlalıklı beyaz opak LDPE şişelerde kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanır.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/947

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.12.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ