

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTRIVINE care 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, 0.1 mg benzalkonyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Doz ayarlı burun spreyi

Renksiz, hemen hemen kokusuz berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

OTRIVINE, burun tıkanıklığı, perennial ve alerjik rinit (saman nezlesi dahil), sinüzitin semptomatik tedavisi için kullanılır.

Paranasal sinüslerdeki salgıların boşaltılmasına yardımcı olmak,

Nazofarenks mukozasında dekonjesyon için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

6 yaş 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 yaşından büyük olan 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 çocuklarda ve yaşlılarda olmak üzere, önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Burun deliklerine uygulanır.

İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Ürün 7 günden uzun süredir kullanılmadıysa pompa tekrar kullanıma hazır hale getirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

6 yaş altında kontrendikedir.

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

Geriatrik popülasyon:

OTRIVINE'nin yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OTRIVINE, 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 bozukluklarında (hipertiroidi) kullanımından kaçınılmalıdır.
- 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır. Uzun süreli veya aşırı kullanımında nazal mukozada konjesyon ve/veya atrofiye neden olabilir.
- Artmış QT intervali olan ksilometazolin ile tedavi edilen hastalarda ciddi ventriküler aritmi riski artabilir
- Diğer semptomimetik ilaçlarda olduğu gibi, adrenerjik maddelere şiddetli reaksiyon gösteren kişilerde uykusuzluk, sersemlik, titreme, kardiyak aritmiler ya da tansiyon artışına neden olabileceğinden dikkatle kullanılmalıdır.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için her OTRIVINE paketi sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.
- Hijyenik nedenlerle OTRIVINE açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.
- 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.
- Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, nazal mukozada tahrişe neden olabilir.

Ksilometazolinin de dahil olduğu semptomimetik 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

Monoamino oksidaz inhibitörleri veya tri- ve tetra-siklik antidepresanlarla eş zamanlı kullanımı bu maddelerin kardiyovasküler etkileri sebebiyle kan basıncında artışa yol açabilir. (Bkz. Bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

OTRIVINE'nin emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. OTRIVINE emzirme döneminde yalnız reçete edildiği takdirde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Ksilometazolinin fertilite üzerine etkisi için yeterli veri ya da hayvan çalışması bulunmamaktadır. Ksilometazolin hidroklorürün sistemik etkisi çok düşük olduğu için fertilite üzerine etki olasılığı düşüktür.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenen yan etkiler, sistem organ sınıfına ve sıklık derecesine 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)

MedDRA sistem organ sınıfı (SOC)	Advers reaksiyon	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, döküntü, kaşıntı)	Çok seyrek
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Yaygın
Göz hastalıkları	Geçici görme bozukluğu	Çok seyrek
Kardiyak hastalıklar	Düzensiz kalp atışı Hızlı kalp atışı	Çok seyrek Çok seyrek
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Burun mukozasında kuruluk Burun mukozasında rahatsızlık Epistaksis Küçük bebeklerde ve yenidoğanlarda apne	Yaygın Yaygın Yaygın olmayan Çok nadir
Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı	Yaygın
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Uygulama yerinde yanma hissi	Yaygın

Diğer advers etkiler:

- Burun ve boğazda 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 tüm bireylerde 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, semptomimetikler

ATC kodu: R01AA07

Etki mekanizması

Ksilometazolin, burun mukozasındaki alfa adrenerjik reseptörlere etki eden semptomimetik bir ajandır. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan OTRIVINE, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Bu, soğuk algınlığı olan hastaların burun içinden daha kolay nefes almalarını sağlar. OTRIVINE etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar sürer.

OTRIVINE, genellikle iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmaz. Ayrıca OTRIVINE nazal kavitenin pH aralığı içinde dengeli bir pH’a sahiptir. Nemlendirici formül, nazal mukoza iritasyonunu ve kuruluşu önleyen maddeler içermektedir.

Soğuk algınlığı olan hastalarda çift kör, salin çözelti kontrollü bir çalışmada OTRIVINE'in dekonjestan etkisinin, çalışma ilaçlarının uygulanmasından 1 saat sonra rinomanometri ölçümüne dayanan salin çözeltisinden önemli ölçüde daha üstün olduğu ($p<0.0001$) saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Ksilometazolin hidroklorür solüsyonlarının nazal uygulamasını takiben sistemik absorpsiyon meydana gelebilir. Sistemik olarak kullanılmaz.

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

Ksilometazolin hidroklorür için karsinogenite verileri mevcut değildir, ancak bu aktif bileşen için mevcut in-vitro ve in-vivo genotoksisite verileri bir genotoksik potansiyele işaret etmemektedir. Ksilometazolinin fare ve sıçanlara subkutan yoldan uygulandığı bir çalışmada teratojenik etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Disodyum edetat

Disodyum fosfat dodekahidrat

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Sodyum klorür

Sorbitol (E420)

Metilhidroksi propil selüloz

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Sıcaktan korunmalıdır. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, doz ayarlı polietilen şişe 10 mL

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” yönetmeliklerine 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

05.09.2016-2016/649

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.09.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ