KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OTRIVINE PEDİATRİK 0.5 mg/ml doz ayarlı burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 mL çözelti 0**,**5 mg (%0**,**05) ksilometazolin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 mL çözelti, 0,11 mg benzalkonyum klorür içerir.

Diğer 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

Burun tıkanıklığı, perennial ve alerjik rinit (saman nezlesi dahil), sinüzitin semptomatik tedavisinde endikedir.

Paranazal sinüslerdeki salgıların boşaltılmasına yardımcı olmak,

Nazofarenks mukozasında dekonjesyon için 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW16SHY3Zm1vXS2k0ZW5fGZW56Z1AxYxIEv Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Günde 2-3 kez, her bir burun deliğine yetişkin gözetiminde 1-2 defa püskürtülür. Günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

Doktor tavsiyesi olmadan 5 günden fazla kullanılmamalıdır (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemler).

Herhangi bir 24 saatte 3 dozdan fazla verilmemelidir.

Uygulama şekli:

Burun deliklerine uygulanır.

Belirtilen dozu aşmayınız.

Yetişkinler ve yaşlılar: Kullanımı yoktur.

Tedavi sırasında çocuğun durumu kötüleşirse, tıbbi yardım almalıdır.

Çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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

Pediatrik popülasyon:

OTRIVINE PEDİATRİK Sprey, 2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2 yaşın altında kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon:

OTRIVINE PEDİATRİK'in yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

OTRIVINE PEDİATRİK, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ksilometazoline veya diğer adrenerjik ilaçlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Diğer sempatomimetik dekonjestanların eşzamanlı kullanımı
- Hipertansiyon dahil kardiyovasküler hastalık
- Diabetes Mellitus
- Feokromositoma

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZmxXS3k0ZW56ZW56Z1AxYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Prostat hipertrofisi

- Hipertiroidi
- Dar açılı glokom
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler veya tedaviyi bıraktıktan sonraki 14 gün içinde, bkz bölüm 4.5)
- Beta blokerler
- Nazal vestibül cilt ve/veya mukoza iltihabı
- Dura mater'i açığa çıkaran trans-sfenoidal hipofizektomi veya nazal cerrahi
- Rinitis sicca ya da atrofik rinit
- 2 yaşın altındaki çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Hastalara art arda beş günden fazla dekonjestan almamaları tavsiye edilir. Uzun süreli veya 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.
- Oklüzif vasküler hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Aşağıdakilerden herhangi biri oluşursa, OTRIVINE PEDİATRİK kullanımı durdurulmalıdır:
    - Halüsinasyon
    - Uyku bozukluğu
    - Huzursuzluk
- Gözlerden uzak tutulmalıdır.
- Trisiklik antidepresanlar (TSA) ve tetrasiklik antidepresanlar ile eş zamanlı kullanım veya son 2 hafta içerisinde kullanım varsa, OTRIVINE PEDİATRİK bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.
- Bu ürün benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, nazal mukozada tahrişe neden olabilir.
- 2 yaşın altında kontrendikedir.
- OTRIVINE PEDİATRİK 2-6/12 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yas grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZmxXS3k0ZW56ZW56Z1AxYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- 6–12 (6yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda, doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.
- Hijyenik nedenlerle OTRIVINE PEDİATRİK açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

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 PEDİATRİK derhal kesilmeli ve tıbbi yardım alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri, geri dönüşümlü monoamin oksidaz inhibitörleri (RIMA) veya trisiklik ve tetrasiklik antidepresanlarla eş zamanlı kullanıldığı zaman, bu maddelerin sistemik etkilerinden dolayı kan basıncında artışa neden olabilir (bkz. Kontrendikasyonlar)

Moklobemid: hipertansif kriz riski.

Antihipertansifler (adrenerjik nöron blokerleri ve beta blokerleri dahil): OTRIVINE PEDİATRİK hipotansif etkileri bloke edebilir.

Kardiyak glikozitler: Artmış aritmi riski

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metilsergit): Artmış ergotizm riski

İştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimulanlar: Hipertansiyon riski

Oksitosin – hipertansiyon riski

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

OTRIVINE PEDİATRIK'in yaşlı hastalarda, böbrek ya da karaciğer hastalarında kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

Pediatrik popülasyon

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZmxXS3k0ZW56ZW56Z1AxYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ksilometazolinin kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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 PEDİATRİK, olası sistemik vazokonstriktör etkileri nedeniyle gebelik süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

OTRIVINE PEDİATRİK'in emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir advers etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte ksilometazolinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmediğinden dikkatli olunmalıdır. OTRIVINE PEDİATRİK 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 (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (elideki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3Z0xXS3k0ZW56ZW56Z1AxYw Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, döküntü, kaşıntı)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Bilinmiyor: Sinirlilik, anksiyete, huzursuzluk, heyecanlanma, uykusuzluk, halüsinasyonlar ve paranoid sanrılar - özellikle uzun süreli ve/veya aşırı kullanımda

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Geçici görme bozukluğu

Kardiyak hastalıkları

Çok seyrek: Düzensiz veya hızlı kalp atışı - özellikle uzun süreli ve/veya aşırı kullanımda

Bilinmiyor: Diğer kardiyak aritmiler ve hipertansiyon - özellikle uzun süreli ve/veya aşırı kullanımda

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

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

Yaygın olmayan: Epistaksis

Çok seyrek: Yenidoğan veya bebeklerde apne (solunumda duraklama)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Uygulama yerinde yanma hissi

Bilinmiyor: Etkinin azalmasıyla tolerans geliştirme – özellikle uzun süreli ve/veya yoğun kullanımda, ilacın bırakılmasından sonra gelişen ödem (rebound congestion) – özellikle uzun süreli ve/veya yoğun kullanımda, rahatsızlık&kuruluk

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).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu 1ZW56SHY3ZmxXS3k0ZW56ZW56Z1AxYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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. Buruna uygulanmak üzere hazırlanan OTRIVINE PEDİATRİK, burundaki kan damarlarını daraltarak burun mukozasında ve komşu farenks bölgelerinde dekonjesyon sağlar. Ayrıca, aşırı mukus salgısını azaltır ve tıkanmış burnu açarak mukus salgılarının boşaltımını hızlandırır. Bu sayede burun geçitlerinde dekonjesyon elde edildiğinden, burnu tıkalı olan hasta, burun yoluyla daha rahat soluk alıp verebilir. OTRIVINE PEDİATRİK, genellikle iyi tolere edilir ve mukosilier fonksiyonu bozmaz. Ayrıca OTRIVINE PEDİATRİK nazal kavitenin pH aralığı içinde dengeli bir pH'a sahiptir.

OTRIVINE PEDİATRİK'in etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 10 saate kadar sürer.

In vitro analizler, OTRIVINE PEDİATRİK'in soğuk algınlığı ile bağlantılı rinovirüslerin enfeksiyon aktivitesini azalttığını göstermiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZmxXS3k0ZW56ZW56Z1AxYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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:

Lokal uygulama minimal sistemik absorpsiyona yol açar. Bununla birlikte, intranazal ksilometazolinin sistemik emilimi meydana gelir ve önerilen dozlar aşıldığında sistemik sempatomimetik yan etkilere neden olabilir (bkz. Uyarılar ve Önlemler).

Dağılım:

İnsan çalışmalarından elde edilen veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

İnsan çalışmalarından elde edilen veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

İnsan çalışmalarından elde edilen veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Ksilometazolin hidroklorür için karsinojenite 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

Sodyum dihidrojen fosfat

Sodyum klorür

Saf su

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 17W56SHY3ZmxXS3k0ZW56ZW56Z1AxYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

10 mL'lik doz ayarlı sprey

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

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş

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

Şişli/İSTANBUL

Tel: 0 212 996 71 50

8. RUHSAT NUMARASI

2016/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3ZmxXS3k0ZW56ZW56Z1AxYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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