KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
XYLODEX %0,1 + %5 burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde
Her 1 ml çözelti 1 mg ksilometazolin hidroklorür ve 50 mg dekspantenol içerir.

Yardımcı maddeler
Benzalkonyum klorür 0,4 mg/ml

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Burun spreyi
Temiz ve berrak görünüşlü 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:
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.

Pediatrik popülasyon

Bu tıbbi ürün 6 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

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

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

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.

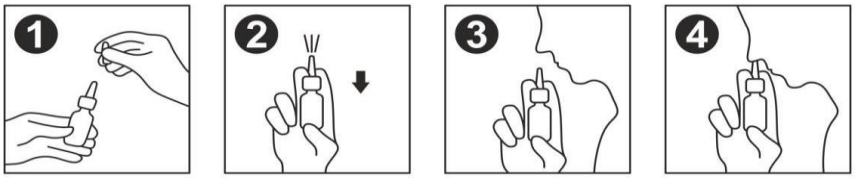
Özellikle çocuk ve yaşlılarda önerilen doz aşılmamalıdır.

İlacın bir sonraki kullanımından önce birkaç gün ara verilmesi gerekmektedir.

Uygulama şekli:
XYLODEX sadece intranazal olarak uygulanır.

Nazal spreyi ilk kez kullanmadan önce, ince bir aerosol püskürtmeye başlayana kadar mekanik nebülizöre birkaç kez basılmalıdır.

XYLODEX spreyi uygularken şişesi burun deliğinin hemen yanında olmalı ve uygulama sırasında hasta burundan hafifçe nefes almalıdır.



1. Spreyin ucundaki kapağı açınız.
2. İlk uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
3. İleriye doğru hafifçe eğiliniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için, pompayı bastırırken aynı anda nefes alınız. Şişeyi dikey tutularak her iki burun deliğine sıkınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
XYLODEX'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
6 yaşın altında kontrendikedir. 6-12 (6 yaş ve üstü-12 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
XYLODEX'in geriyatrik popülasyonda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
XYLODEX, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- İçeriğinde bulunan etkin maddelere veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık
- Burun mukozasının kuru iltihabı (rinitis sicca)
- Transfenoidal hipofizektomi ya da duramaterin açığa çıktığı diğer cerrahi müdahale sonrası durum
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Doktor tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılması koşuluyla çocuklarda uygun yaş gruplarında kullanılabilir.

XYLODEX aşağıdaki durumlarda fayda risk değerlendirilmesi yapılarak kullanılmalıdır.
- Ciddi kardiyovasküler sistem hastalıkları olan hastalar (örn. koroner kalp hastalığı, arteriyel hipertansiyon),
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOİ) veya trisiklik antidepresanlar (TSA) veya arteriyel kan basıncında artışa neden olabilecek diğer ilaçları alan hastalar,

- Özellikle dar açılı glokomlu olmak üzere göz içi basıncı artan hastalar,
- Metabolik hastalıkları olan hastalar (örn. hipertiroidizm, diyabet),
- Feokromasitoma hastaları
- Prostat hipertrofisi
- Porfirili hastalarda
- İyi huylu prostat hiperplazisi olan hastalarda

Ksilometazolin ile tedavi edilen uzun QT sendromlu olan hastalarda ciddi ventriküler aritmi riski artabilir.

Diğer bilgiler:

Dekonjestan etkileri olan sempatomimetikler, özellikle uzun süreli kullanıldığında veya aşırı doz durumunda nazal mukozada reaktif konjesyona neden olabilir. Bu etki de solunum yollarının daralmasına yol açarak hastayı ilacı tekrar tekrar kullanmaya zorlayarak kronik kullanıma neden olur. Bu, kronik şişmeye (rinitis medicamentosa) ve bunun sonucunda burun mukozasının (ozaena) atrofisine neden olur.

Daha hafif vakalarda, burun solunumunu en azından kısmen korumak için sempatomimetik ilacın önce bir burun deliğine uygulanmasının durdurulması ve semptomlar ortadan kalkana kadar diğer tarafa uygulanması uygun olabilir.

Bu tıbbi ürünün gözlerle doğrudan temasından kaçınılmalıdır. Spreyin yanlış kullanılması veya aşırı miktarda kullanılması durumunda, ksilometazolin emilimi sistemik yan etkilere (kardiyovasküler ve nörolojik etkilere) neden olabilir (bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9).

XYLODEX, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir. Benzalkonyum klorür özellikle astımınız varsa hırıltılı solunuma veya solunum zorluklarına (bronkospazm) neden olabilir. Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tranilsipromin tipi monoaminooksidaz oksidaz inhibitörleri veya trisiklik antidepresanların kan basıncını artıran diğer tıbbi ürünlerle eş zamanlı kullanımı, bu tıbbi ürünlerin kardiyovasküler sistem üzerindeki etkisi nedeniyle kan basıncında artışa neden olabilir.
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 mevcut değildir. Bu nedenle XYLODEX hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
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 (bkz. Bölüm 5.3).

Laktasyon dönemi
Ksilometazolin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin hiçbir çalışma bulunmadığından, emziren kadınlar tarafından XYLODEX kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:
Ksilometazolin hidroklorür tedavisinin doğurganlık üzerine bilinen bir olumsuz etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Doğru kullanıldığında XYLODEX araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıf ve sıklıklarına göre verilmiştir.
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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

Psikiyatrik hastalıkları
Çok seyrek: Huzursuzluk, ajitasyon, uykusuzluk, halüsinasyon (özellikle çocuklarda)

Sinir sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Baş ağrısı, Yorgunluk (örneğin uyku hali, sedasyon), nöbet (örneğin konvülsif nöbet) (özellikle çocuklarda)

Kardiyak hastalıkları
Seyrek: Çarpıntı, taşikardi
Çok seyrek: Kardiyak aritmi

Vasküler hastalıkları
Seyrek: Arteriyel hipertansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Çok seyrek: İlacın etkisi geçtikten sonra mukozada konjesyon artışı (reaktif hiperemi), burun kanaması
Bilinmiyor: Nazal mukozada yanma hissi ve kuruluk, hapşırma

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Ksilometazolin hidroklorür:

İmidazolin türevleriyle zehirlenmenin klinik semptomları, merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler sistemin değişen stimülasyon ve depresyon aşamaları nedeniyle kafa karıştırıcı olabilir.

Özellikle çocuklarda doz aşımı, nöbet (örn. konvülsiyon nöbeti) ve koma, bradikardi, apne ve hipertansiyon gibi hipotansiyonla değişebilen baskın merkezi sinir etkilerine neden olabilir.

Merkezi sinir sistemi uyarımının semptomları anksiyete, ajitasyon, halüsinasyonlar ve nöbetlerdir (örn. konvülsiyonlar). Merkezi sinir sisteminin inhibisyonundan kaynaklanan semptomlar vücut ısısında azalma, uyuşukluk, uyku hali ve komadır.

Aşağıdaki ek semptomlar ortaya çıkabilir: miyozis, midriyazis, terleme, ateş, solgunluk, siyanoz, bulantı, kusma, taşikardi, bradikardi, kardiyak aritmi, kalp durması, arteriyel hipertansiyon, şoka benzeyen arteriyel hipotansiyon, pulmoner ödem, solunum sıkıntısı ve apne.

Doz aşımı tedavisi:

Şiddetli doz aşımı vakalarında yoğun bakım ünitesinde (YBÜ) hastaneye yatış endikedir.v

Ksilometazolin hidroklorür nispeten hızlı bir şekilde emilebildiğinden, aktif kömür, sodyum sülfat (müshil) veya gastrik lavaj (büyük miktarlarda olması durumunda) uygulaması gecikmeden yapılmalıdır.

Kan basıncını düşürmek için seçici olmayan bir alfa bloker kullanılabilir. Vazopresörler kontrendikedir.

Gerekiyorsa ateş düşürülür, antikonvülsan tedavi ve oksijen tedavisi uygulanır.

Dekspantenol:

Pantotenik asit ve dekspantenol dahil türevleri çok düşük toksisiteye sahiptir. Doz aşımı durumunda özel bir önlem gerekli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestan ve diğer nazal topikal preparatlar, Sempatomimetiklerin kortikosteroid olmayanlarla kombinasyonları
ATC kodu: R01AB06

Rinolojik ajanlar, bir alfa-sempatomimetik ile bir vitamin analoğunun burun mukozasına topikal olarak uygulanan kombinasyonudur. Ksilometazolinin vazokonstriktif etkisi vardır ve

bu nedenle mukozal şişliği azaltır. Dekspantenol, yara iyileşmesini destekleyen ve mukoza zarını koruyan bir vitamin olan pantotenik asitin bir türevidir.

Ksilometazolin hidroklorür:

Bir imidazol türevi olan ksilometazolin, alfa-adrenerjik etkiye sahip bir sempatomimetiktir.

Vazokonstriktif etkileri vardır ve bu nedenle mukoza zarlarının şişmesini azaltır. Etkinin başlangıcı genellikle 5 - 10 dakika içinde ortaya çıkar ve tıkanıklığın giderilmesi ve salgı çıkışının iyileştirilmesi sonucunda burun solunumunun kolaylaşmasıyla kendini gösterir.

Dekspantenol:

Dekspantenol (D-(+)-pantotenil alkol), ara özelliklerinden sorumlu olan pantotenik asidin bir alkol türevidir, pantotenik asit ile aynı biyolojik aktiviteye sahiptir, ancak yalnızca dekstrorotatör D optik izomeri biyolojik olarak aktiftir. Pantotenik asit ve tuzları suda çözünebilen vitaminlerdir ve koenzim A gibi protein yıkımı, kortikoidlerin, sterollerin ve porfirinlerin sentezi gibi birçok metabolik süreçte yer alır. Ayrıca koenzim A, yağ asitlerinin sentezinde görev alır ve birçok mukopolisakkaritin temel yapı taşı olan amino şekerlerin asetilasyonunda da koruyucu bir fonksiyona sahiptir. Koenzim A, örneğin amino asitlerin asetilasyonu ve yağ asitlerinin alkilasyonu gibi protein modifikasyonuna katılır ve dolayısıyla proteinlerin lokalizasyonunu, stabilitesini ve aktivitesini etkiler.

Dekspantenol astarın iç katmanlarını korur ve yara iyileşmesini destekler.

Dekspantenol eksikliği olan sıçanlarda, dekspantenolün cilt üzerinde besleyici bir etkisi olduğu görüldü.

Dekspantenol/pantenol harici olarak uygulandığında, hasarlı cilt veya mukoza zarlarında artan pantotenik asit ihtiyacının telafi edilmesine yardımcı olabilir.

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 dozun %60-70'i idrarla, geri kalanı da dışkıyla atılmaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

a) Akut toksisite

Ksilometazolin hidroklorür:

Farklı hayvan türlerinde farklı uygulama şekillerinde akut toksisite çalışmaları yapılmıştır.

Temel olarak şu semptomlar kaydedilmiştir: aritmi, titreme, huzursuzluk, tonik-klonik konvülsiyonlar, hiperrefleksi, dispne ve ataksi.

Dekspantenol:

Pantotenik asit ve dekspantenol dahil türevleri çok düşük toksisiteye sahiptir. Oral olarak uygulanan dekspantenol/pantenolün akut toksisitesi (LD50) farelerde 6,25 g/kg ve tavşanlarda 3,0 g/kg olmuştur.

b) Subkronik ve kronik toksisite

Ksilometazolin hidroklorür:

Sıçanlarda (6, 20 ve 60 mg/kg/gün) ve köpeklerde (1,3 ve 10 mg/kg/gün) 3 ay boyunca tekrarlanan oral doz çalışmaları yürütülmüştür. Tüm doz gruplarında sıçanlarda mortalitede artış, besin alımında azalma ve vücut ağırlığında azalma gözlenmiştir. 60 mg/kg/gün sıçan grubunda kan şekeri düzeylerinde hafif bir düşüş gözlenmiştir. Gözlenen patolojik değişiklikler hipertansiyonu ve vasküler intimanın elastikiyet kaybını göstermiştir. Yalnızca 6 mg/kg/gün grubunda hayatta kalan hayvanlarda herhangi bir patolojik değişiklik gözlenmemiştir.

Köpeklerde tüm doz gruplarında klinik-kimyasal değerlerde (ALT, CK, LDH) ve EKG'de değişiklikler gözlenmiş, 3 mg/kg/gün ve üzeri dozlarda mortalite ve vücut ağırlığında azalma da gözlenmiştir. En yüksek doz grubunda kalpte, böbreklerde, karaciğerde ve gastrointestinal sistemde patolojik değişiklikler gözlenmiştir. Gözlenen fonksiyonel ve morfolojik değişikliklerin esas olarak vazokonstriksiyondan kaynaklandığı varsayılmaktadır.

Ksilometazolin hidroklorürün kronik toksisitesine ilişkin hayvan çalışmalarından elde edilen veriler mevcut değildir.

Benzalkonyum klorür:

Klinik öncesi çalışmalarda, benzalkonyum klorürün, kullanılan doza ve uygulama zamanına bağlı olarak, burun mukozası üzerinde, geri dönüşü olmayan bir hareketlilik kaybı da dahil olmak üzere toksik bir etkiye sahip olduğu gösterilmiştir. Bu etki sıçanlarda in vivo ve in vitro deneylerde gözlemlenmiştir. Benzalkonyum klorür aynı zamanda nazal mukozada histopatolojik değişikliklere de neden olur.

c) Mutajenik ve kanserojen potansiyel

Ksilometazolin hidroklorür:

Farelerde Ames testi ve mikronükleus testi kullanılarak yapılan mutajenisite çalışmaları negatif sonuçlar göstermiştir. Ksilometazolin hidroklorürün hayvanlarda uzun süreli karsinojenite çalışmalarının sonuçları mevcut değildir.

Dekspantenol:

Dekspantenolün mutajenik veya kanserojen etkileri olduğu bilinmemektedir.

d) Üreme toksisitesi

Ksilometazolin hidroklorür:

Ksilometazolin hidroklorürün potansiyel üreme toksisitesi yeterince araştırılmamıştır.

Organogenez sırasında maruz kalan sıçanlarda fetal ağırlıkta azalma (intrauterin büyüme geriliği) görülmüştür. Hayvan çalışmalarında, kobaylarda ve sıçanlarda intravenöz uygulamadan sonra uterus kas kasılmaları kaydedildi.

Dekspantenol:

Herhangi bir teratojenik etki kaydedilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür %50
Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum hidrojen fosfat dihidrat
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.
Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

XYLODEX sprey pompalı ve kapaklı 10 ml'lik beyaz plastik şişe içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmaktadır.

6.6. Beşerî 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

Pharmamek İlaç A.Ş.
İçerenköy Mah. Üsküdar-İçerenköy Yolu No 27/2
Ataşehir / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2026/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.03.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ