KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
BUDOLER-NS 32 mcg/doz burun spreyi, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Budesonid 0,64 mg/ml (32 mcg/doz)

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Burun spreyi, süspansiyon.
Beyaz ya da beyazımsı renkte, hafif gül kokulu homojen süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Mevsimsel ve uzun süreli alerjik rinit ve vazomotor rinit
Nazal poliplerin tedavisi.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doz kişisel olarak ayarlanmalı ve semptomların kontrol altında tutulmasını sağlayan en düşük doz kullanılmalıdır.

Rinit (Yaşlılar dahil yetişkinler)

Önerilen doz	Günde bir kez dozlama	Günde iki kez dozlama
Günde 256 mikrogram	32 mikrogramlık dört uygulama her sabah her burun deliğine	Her bir burun deliğine 32 mikrogramlık iki uygulama sabah ve akşam
İyi bir etki elde edilirse, her sabah her burun deliğine 32 mikrogramlık iki uygulama		

Mevsimsel rinit tedavisi mümkünse alerjenlere maruz kalmadan önce başlamalıdır. Tedaviye 3 aya kadar devam edilebilir.

Doz semptomların etkili kontrolünün sağlandığı en düşük doza titre edilmelidir.

Nazal Polipler (Yaşlılar dahil yetişkinler)

Önerilen doz	Günde bir kez dozlama	Günde iki kez dozlama
Günde 256 mikrogram	Uygulanmaz	Her bir burun deliğine 32 mikrogramlık iki uygulama sabah ve akşam.

Rinit ve Nazal Polipler
Hastaya, ilacın tam etkisinin birkaç günlük tedaviden sonra elde edilemeyeceği bildirilmelidir. Hastalara bu ilacı düzenli olarak almanın önemi hatırlatılmalıdır.

Semptomlar kontrol altına alınmazsa veya 2 haftadan uzun süre devam ederse, tıbbi yardım alınmalıdır.

Uygulama şekli:
Nazal inhalasyon yoluyla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon
Bu ilacın 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmasını önermek için yeterli veri yoktur**.**

Geriyatrik popülasyon
Yaşlı hastalarda budesonid verisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Etkin madde veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 6.1).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
İnhale steroidin kombine edildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir.

Oral kortikosteroidlerden sonra bu ilacı kullanmaya başlayan ve hipotalamik-hipofiz adrenal (HPA) aks fonksiyon bozukluğu şüphesi olan hastaları tedavi ederken dikkatli olunmalıdır.

Solunum yolunda mantar veya viral enfeksiyonu (örneğin kızamık, herpes) olan hastalarda özel dikkat gerekir.
Hastalar aşağıdaki durumlarda kullanmadan önce bir doktora danışmalıdır:
- Astım, alerji veya deri döküntüsü gibi durumlar için bir kortikosteroid kullananlar

- Tüberküloz, su çiçeği veya kızamık hastalıklarından birini geçirmiş olanlar,
- Şiddetli veya sık burun kanamaları olanlar varsa, yakın zamanda burun ülserleri veya burun ameliyatı geçirmiş olanlar ya da iyileşmemiş bir burun yaralanması olanlar varsa,
- Glokom veya katarakt tanısı almış hastalar,
- Göz enfeksiyonu, karaciğer problemleri veya şeker hastalığı olanlar

Hastalar, bu ilacı alırken sürekli ateş gibi enfeksiyon belirtileri veya semptomları geliştirirlerse bir doktora danışmalıdırlar.

Alerjinin neden olduğu göz semptomlarını gidermek için bazen mevsimsel rinitin eş zamanlı tedavisi gerekli olabilir. Sürekli uzun süreli tedavide, ör: 6 ayda bir burun mukozası, düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Azalmış karaciğer fonksiyonu, kortikosteroidlerin eliminasyonunu etkileyerek daha düşük eliminasyon oranına ve daha yüksek sistemik etkiye neden olur. Olası sistemik yan etkilerin farkında olunmalıdır.

Nazal kortikosteroidlerle, özellikle uzun tedavi dönemlerinde yüksek dozlarda sistemik etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkinin, oral kortikosteroidlere kıyasla burun içi tedavi sırasında ortaya çıkma olasılığı daha düşüktür ve bu etki, hastalar arasında ve farklı kortikosteroidler preparatları için değişiklik gösterebilir. Olası sistemik yan etkiler arasında Cushing sendromu, Cushing benzeri semptomlar, adrenal supresyon, çocuklarda ve adolesanlarda büyüme geriliği, katarakt, glokom ve daha nadiren psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete veya agresyon (özellikle çocuklarda) dahil olmak üzere bir dizi psikolojik veya davranışsal bozukluk sayılabilir.

Klinik olarak anlamlı adrenal supresyon vakalarında, ek sistemik kortikosteroid tedavisi stres veya elektif cerrahi dönemlerde düşünülmelidir.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile birlikte tedavinin sistemik yan etki riskini artırması beklenmektedir. Yarar, artmış sistemik kortikosteroid yan etki riskinden daha ağır basmadığı sürece kombinasyondan kaçınılmalıdır. Bu durumda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

<u>KOAH hastalarında pnömoni</u>
Kortikosteroid içeren inhale ilaçları alan KOAH hastalarında, hastaneye yatış gerektiren pnömoni dahil pnömoni insidansında artış gözlemlenmiştir. Artan steroid dozu ile pnömoni riskinde artış kanıtları bulunmaktadır, ancak bu durum çalışmaların tamamında kesin olarak gösterilmemiştir.

Kortikosteroid içeren inhale ilaçlarının pnömoni riskinin büyüklüğü konusunda sınıf içi farklılık için kesin klinik kanıt bulunmamaktadır.

Hekimler, KOAH hastalarında olası pnömoni gelişimine karşı, enfeksiyonların klinik özellikleri ile

KOAH semptomlarının alevlenme durumunun karışması ihtimali dolayısıyla dikkatli olmalıdırlar.

KOAH hastalarındaki pnömoni risk faktörleri arasında; sigara içimi, ileri yaş, düşük vücut kitle indeksi ve şiddetli KOAH bulunmaktadır.

Görme bozukluğu
Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımıyla görme bozukluğu bildirilebilir. Bir hasta bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gösterirse, hastanın değerlendirilmesi için bir göz doktoruna sevk edilmesi düşünülmelidir. Katarakt, glokom veya merkezi seröz korioretinopati gibi nadir hastalıkları içerebilen olası nedenler sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra bildirilmiştir.

Pediyatrik Popülasyon
Nazal steroidlerin çocuklar üzerindeki uzun vadeli etkileri tamamen bilinmemektedir. Kortizon içeren ilaçlarla tedavi, daha yavaş uzamaya neden olabilir. Hekimler büyümeyi yakından takip etmelidir. Büyüme yavaşlarsa,dozu azaltmak amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Eğer mümkünse, semptomların etkin kontrolünün sağlandığı en düşük dozda sürdürülür.

Hangi yoldan olursa olsun glukokortikoid alan çocukların büyümeleri yakından izlenmeli ve glukokortikoidlerin kullanımının yol açabileceği potansiyel büyüme geriliği riski göz önüne alınmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Bu ilacın, rinit tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaçla etkileşime girdiği gözlenmemiştir.

Budesonidin metabolizmasına esas olarak CYP3A enzimleri aracılık eder. CYP3A inhibitörleri ile birlikte tedavi, örn.itrakonazol, ketokonazol, klaritromisin, HIV proteaz inhibitörleri ör. atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakinavir, ve kobisistat içeren ürünlerin sistemik yan etki riskini artırması beklenmektedir (bkz. Bölüm 4.4).

Bu ilacın güçlü CYP3A inhibitörleri ile kombinasyonu, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artan riskine karşı faydası ağır basmadıkça kaçınılmalıdır, bu durumda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

Bu, itrakonazol veya ketokonazol veya diğer güçlü CYP3A inhibitörleri ile kısa süreli (1-2 hafta) tedavi için sınırlı öneme sahiptir, ancak uzun süreli tedavi sırasında dikkate alınmalıdır. Eğer bu ilaç, antifungaller (itrakonazol ve ketokonazol gibi) ile birlikte uygulanırsa tedaviler arasındaki süre mümkün olduğu kadar uzun olmalıdır. Budesonid dozunun azaltılması düşünülmelidir.

Östrojen ve kontraseptif steroidler ile tedavi edilen kadınlarda kortikosteroidlerin plazmada konsantrasyonlarının ve etkilerinin arttığı gözlenmiştir, ama bu ilaçla ve birlikte düşük doz kombinasyon oral kontraseptiflerin alımıyla hiçbir etki gözlenmemiştir.

Adrenal fonksiyon baskılanabileceğinden, hipofiz yetmezliğini teşhis etmek için bir ACTH uyarım testi yanlış sonuçlar (düşük değerler) gösterebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Budesonid ve düşük doz kombinasyonlu oral kontraseptiflerin birlikte alınması ile herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Gebelik dönemi
Prospektif epidemiyolojik çalışmaların sonuçları ve tüm dünyadaki pazarlama sonrası deneyimler gebeliğin erken döneminde inhale veya intranazal budesonid kullanımının genel konjenital malforasyonlar açısından artmış risk oluşturmadığını işaret etmektedir.

BUDOLER-NS 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. bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Budesonid anne sütüne geçer. Burun içi uygulamadan sonra maternal sistemik maruziyet düşük olduğundan bu ilacın terapötik dozlarında emzirilen bebek üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir. Bu yüzden intranazal budesonide çok az maruz kalma anne sütüyle beslenen bebeklerde beklenir. Bu nedenle bu ilacın emzirme sırasında kullanılması düşünülebilir.

Astımlı, emziren kadınlarda inhale budesonidle bakım tedavisi (günde iki kez 200 veya 400 mikrogram) ile idame tedavisinde emzirilen bebeklerde budesonide sistemik maruziyet ihmal edilebilir düzeydedir.

Bir farmakokinetik çalışmada, tahmini günlük bebek dozu, her iki doz seviyesi için de günlük maternal dozunun % 0,3'ü olmuştur. Bebek oral biyoyararlanımı tam varsayıldığında bebeklerde ortalama plazma konsantrasyonunun maternal plazmada gözlenen konsantrasyonların 1 / 600'ü olduğu tahmin edildi. Bebeklerin plazma numunelerindeki budesonid konsantrasyonları, miktar tayini sınırının

altındaydı.

İnhale budesonidden elde edilen verilere ve budesonidin terapötik doz aralıkları içerisinde doğrusal farmakokinetik özellikler gösterdiği gerçeğine dayanarak nazal, inhale, oral ve rektal uygulamadan sonra emzirilen çocuğun maruz kalmasının düşük düzeyde olması beklenir.

Diğer ilaçlarda olduğu gibi, bu ilacın hamilelik veya emzirme döneminde uygulanması, fetüs veya emzirilen bebek üzerindeki riske karşı anneye faydasının değerlendirilmesini gerektirir.

Üreme yeteneği /Fertilite
Bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde orta derecede etkisi olabilir. Bu ilaç görmede bulanıklığa neden olabilir. Hastalar bu nedenle ilaç etkilerini görene kadar araba veya makine kullanma gibi faaliyetlerde bulunmama konusunda uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler
Klinik denemeler sırasında tespit edilen advers reaksiyonlar ve pazarlama sonrası budesonid ile deneyim, organ sistemi sınıflandırmasına göre aşağıda listelenmiştir.

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).

Organ Sistemlerinin Sınıflandırılması	**Sıklık**	**Yan Etki**
Enfeksiyonlar ve infestasyonlar	Yaygın	Pnömoni (KOAH'lı hastalarda)
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Yaygın olmayan	Aşırı duyarlılık (kızarıklık, ürtiker, döküntü, dermatit, anjiyoödem ve pruritus dahil olmak üzere ani ve gecikmeli aşırı duyarlılık reaksiyonları)
	Seyrek	Anafilaktik reaksiyon
Endokrin hastalıkları	Seyrek	Sistemik kortikosteroid etkilerinin semptomları ve belirtileri, adrenal supresyon ve büyüme geriliği

Göz hastalıkları	Seyrek	Bulanık görme (ayrıca bkz. bölüm 4.4)
	Bilinmiyor	Katarakt Yükselmiş intaoküler basınç veya glokom
Solunum göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Yaygın	Epistaksis, Hemorajik sekresyon Burun rahatsızlığı (hapşırma, batma, kuruluk)
	Seyrek	Disfoni,nazal septum perforasyonu, nazal ülser
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Yaygın olmayan	Kas spazmları
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Çok Seyrek	Mukozal ülser
Yaralanma, zehirlenme ve prosedürel komplikasyonlar	Seyrek	Kontüzyon *

* Mekanik akla yatkınlığa ve diğer budesonid/kortikosteroid formülasyonlarından elde edilen ekstrapolasyona dayalıdır.

Nadir durumlarda sistemik glukokortikosteroid yan etkilerinin belirti veya semptomları Cushing sendromu, Cushingoid özellikler, psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon veya saldırganlık (özellikle çocuklarda) nazal glukokortikosteroidlerle ortaya çıkar.

Pediyatrik Popülasyon
Burun içi steroid alan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir. Pediyatrik popülasyonda büyüme geriliği riski nedeniyle, büyüme, bölüm 4.4'te açıklandığı gibi izlenmelidir.

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 bildirilmeleri 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
Çok yüksek dozlarda olsa bile BUDOLER-NS ile akut doz aşımının klinik açıdan sorun oluşturması beklenmez.

Yüksek doz kortikosteroidlerin solunması hipotalamik-hipofiz-adrenal (HPA) eksen fonksiyonunun baskılanmasına yol açabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için dekonjestanlar ve diğer nazal preparatlar, kortikosteroidler
ATC Kodu: R01AD05

Budesonid, solunum yolu içinde yüksek lokal antiinflamatuvar etkiye sahip halojene olmayan bir glukokortikosteroiddir.

Alerjik rinitin profilaksisi ve tedavisi için intranazal yolla kullanılır. Burun içi kortikosteroidler hızla metabolize olurlar. Daha az aktif metabolitler minimum düzeyde emilir ve birkaç sistemik yan etkiyle bağlantılıdır. Araştırmalar, alerjik rinit semptomlarının tedavisinde intranazal kortikosteroidlerin etkisinin lokal olduğunu göstermiştir.

Glukokortikoidin gücü, hedef hücre içindeki glukokortikoid reseptörü bağlanma afinitesi ile yakından ilişkilidir. Bu reseptör bağlanması, hedef hücre içinde bir dizi biyokimyasal reaksiyonu tetikler ve böylece protein sentez oranını etkiler. Bu, glukokortikoidlerin anti-inflamatuar etkisinden sorumludur. Glukokortikoid reseptörü aktivasyonu üzerine sitokinler ile kininler, histaminler ve trombosit aktive edici faktör gibi diğer enflamatuar mediatörlerin üretimi azalır. Kortikosteroidler ayrıca dolaşımdaki T lenfosit sayısını azaltır ve diğer T lenfositlerin aktivasyonunu inhibe eder. T lenfositlerin ve sitokin üretiminin inhibisyonu, dolaşımdaki eozinofillerin alımını ve akışını azaltır, makrofajlar ve bazofiller nazal epitele girer.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim

Budesonid orta derecede lipofiliktir ve sistemik maruziyet esas olarak nazal mukozadan hızlı absorpsiyonuna bağlıdır. Burun içinden uygulamayı takiben budesonidin sistemik biyoyararlanımı % 6 ila 16'dır. Budesonidin sistemik yararlanımı, ölçülü dozun %33'üdür. Yetişkinlerde, 256 mikrogram budesonidin uygulanmasından sonra en yüksek plazma konsantrasyonu olan 0,64 nmol/l ye 0,7 saat içinde ulaşılır. 256 mikrogram budesonid uygulanmasından sonra eğri altında kalan alan (EAA), yetişkinlerde 2,7 nmol*saat/litre'dir.

Dağılım

Budesonid, ortalama % 85 ile 90 arasında plazma protein bağlanması ile dokulara geniş çapta dağılır. Budesonid epimerleri, 22R-budesonid için 424 L ve 22S budesonid için 245 L olmak üzere geniş bir dağılım hacmine sahiptir. 22R- budesonid daha yüksek lipofilisitesi nedeniyle 22S epimerden daha büyük bir dağılım hacmine sahiptir. Kararlı durumda, aktif, bağlanmamış form budesonidin hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yaklaşık 3 L / kg dağılım hacmi vardır.

Biyotransformasyon
Budesonid karaciğerde başlıca oksidatif ve indirgeyici yollarla metabolize edilir. Budesonid, karaciğerden ilk geçiş sırasında yüksek oranda (~ %90) metabolize olarak glukokortikoid aktivitesi düşük metabolitlerine ayrılır. En önemli metabolitleri olan 6β- hidroksibudesonid ve 16α-hidroksiprednizolonun glukokortikoid aktivitesi, budesonid aktivitesinin %1'inden daha azdır.

Eliminasyon
Budesonid, esas olarak metabolitler olarak idrar ve dışkı ile atılır. İdrarda bozulmamış budesonid tespit edilmemiştir.Budesonid sistemik klirensi 0,92 ila 1,4 L/dakikadır. Hem inhalasyon hem de inhalasyonu takiben değişmemiş budesonidin yarı ömrü intravenöz uygulama ortalama 2 ila 4 saat arasındadır.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:
Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Geriyatrik popülasyon
Yaşlı hastalarda budesonid farmakokinetik verisi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Budesonidin akut toksisitesi düşüktür ve çalışılan referans glukokortikoidlerle (beklometazon dipropiyonat, flusinolon asetonid) aynı büyüklük ve tiptedir. Subakut ve kronik toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlar, budesonidin sistemik etkilerinin diğer glukokortikosteroidlerin uygulanmasından sonra gözlemlenenlerden daha az şiddetli veya benzer olduğunu gösterir. Örneğin azalmış vücut ağırlığı artışı ile lenfoid dokuların ve adrenal korteksin atrofisidir. Bir karsinojenisite çalışmasında erkek sıçanlarda artan beyin glioma insidansı tekrarlanan çalışmada doğrulanamamıştır. Glioma insidansı aktif tedavi alan gruplar (budesonid, prednizolon, triamsinolon asetonit) ve kontrol grupları arasında farklılık göstermedi. Orijinal karsinojenite çalışmasında erkek sıçanlarda bulunan karaciğer değişiklikleri (birincil hepatosellüler neoplazmalar) budesonid ile referans glukokortikosteroidlerin yanı sıra tekrarlanan çalışmada tekrar fark edildi. Bu etkiler büyük olasılıkla bir reseptör etkisiyle ilişkilidir ve bu nedenle bir sınıf etkisini temsil eder.

Mevcut klinik deneyimler, budesonidin veya diğer glukokortikosteroidlerin beyin gliomalarını veya insanda birincil heptoselüler neoplazmaları uyardığının bir göstergesi yoktur. Budesonid, birkaç yıldır mevsimsel alerjik rinit tedavisinde başarıyla kullanılmaktadır.

Hayvan üreme deneyler, budesonid gibi kortikosteroidlerin çeşitli şekillerde malformasyonlara neden olabileceği gösterilmiştir (yarık damak, iskelet malformasyonu). Bununla birlikte, hayvan deney sonuçlarının önerilen BUDOLER-NS dozlarında insanlarla herhangi bir alakası olmadığı görünmektedir.

Ayrıca hayvan çalışmaları doğum öncesi kullanılan glukokortikosteroidlerin, intrauterin büyüme

geriliği, erişkin kardiyovasküler hastalık ve glukokortikoid reseptör yoğunluğunda kalıcı değişiklikler, nörotransmitter döngü ve teratojenik doz aralığının altındaki davranışsal maruziyet riskinde artışa dahil olduğunu belirlemiştir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz/karmelloz sodyum
Glikoz, susuz
Feniletil alkol
Disodyum edetat
Polisorbat 80
Potasyum sorbat
Hidroklorik asit, derişik
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün için geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, kullanma talimatı ile birlikte 1 adet beyaz renkli plastik 50 mcl sprey pompası ve LDPE Natural kapaklı nazal aplikatör ile kapatılan 10 ml'lik amber renkli Tip III cam şişe.

6.6 Beşeri ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Bu ilacı ilk kez kullanmadan önce ağızlık doldurulmalıdır (ilaçla doldurulmalıdır). Bunu yapmak için şişe çalkalanmalı ve koruyucu kapak çıkarılmalıdır. Daha sonra şişe dik tutulmalı ve nazal aplikatör birkaç kez (5-10 kez) yukarı ve aşağı pompalanarak, eşit bir sis görülene kadar havaya püskürtülmelidir. Hazırlama etkisi yaklaşık 24 saat kalır. Bir sonraki dozun alınmasından önce daha uzun bir süre geçerse, nazal aplikatör yeniden ilaçla doldurulmalıdır. Bu sefer sadece bir kez havaya püskürtmek yeterlidir.

a. Hastaya bu ilacı kullanmadan önce burnunu sümkürmesi talimatı verilmelidir. Daha sonra şişe çalkalanmalı ve koruyucu kapak çıkarılmalıdır.
b. Şişeyi dik tutarak, bir parmak nazal aplikatörün her iki yanında tutularak hasta, aplikatörün ucunu bir burun deliğine sokmalıdır. Nazal aplikatör, burnun yanından ve burnun ortasından (nazal septum) uzağa yönlendirilmelidir. Nazal aplikatör, gereken doza bağlı olarak bir veya iki kez aşağı bastırılmalıdır. Sprey daha sonra diğer burun deliğine de aynı şekilde uygulanmalıdır. Not: Püskürtme ile aynı anda solumak gerekli değildir.

c. Kullanımdan sonra nazal aplikatör temiz bir bezle silinmeli ve koruyucu yeniden kapatılmalıdır. Şişe dik konumda saklanmalıdır.
d. Başlığı temiz tutulmalıdır.

Plastik nazal aplikatör düzenli olarak temizlenmeli ve herhangi bir zamanda ilaç spreyi gerektiği gibi çalışmıyorsa, şişenin ilaçla dolu olduğundan emin olmak için önce nazal aplikatör kontrol edilmelidir (önceden kontrol edilmelidir). Eğer şişe dolu olduğu halde pompa hala çalışmıyorsa, nazal aplikatör aşağıdaki talimatlar kullanılarak temizlenmelidir.

Plastik nazal aplikatör temiz bir bez ile çıkarılmalı ve sıcak değil, ılık suyla yıkanmalıdır. Nazal aplikatör daha sonra iyice durulanmalı, kurutulmalı ve ardından şişenin üstüne yerleştirilmelidir. Nazal aplikatör iğne veya başka bir keskin nesne ile açılmamalıdır. Temizlendikten sonra, tekrar kullanmadan önce nazal aplikatörün ilaçla dolduğuna emin olunmalıdır.

Atıklar için özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmayan herhangi bir ürün veya malzeme malzemesi, yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İSTANBUL

8 RUHSAT NUMARASI

2021/473

9 İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.11.2021
Ruhsat yenileme tarihi:

10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ