

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİNOMİL 100 mcg Burun Spreyi, Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her püskürtme dozunda;

Beklometazon dipropiyonat..... 100 mikrogram

Yardımcı maddeler

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal Sprey

Beyaz ya da beyazımsı renkte, hafif gül kokulu homojen süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Pereniyal (yıl boyu süren) alerjik rinit, mevsimsel alerjik rinit ve vazomotor rinit'in semptomatik tedavi ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve 6 yaşın üstündeki çocuklar;

Tavsiye edilen doz her bir burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir. İlk püskürtme burun boşluğunun üst kısmına, ikinci püskürtme burun boşluğunun alt kısmına yapılmalıdır. Toplam günlük uygulama normal olarak 4 püskürtmeyi (400 mikrogram) geçmemelidir. Tam bir terapötik yarar için düzenli kullanım esastır. Hastanın düzenli dozaj rejimine uyumu sağlanmalı ve nazal rahatlamanın uygulamadan birkaç gün sonra sağlanacağı hastaya bildirilmelidir.

Uygulama şekli:

RİNOMİL sadece intranasal olarak uygulanır. Nazal mukozada fazla mukus sekresyonu ve ödem olduğunda ilaç etkisini göstereceği yere ulaşamayabilir. Bu bakımdan nazal spreyi kullanmadan önce burun iyice temizlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önermek için klinik bilgiler yetersizdir.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

RİNOMİL, ilacın bileşimindeki maddelerden birine aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda ve lokal viral (herpes) ve tüberküler infeksiyonlarda kontrendikedir.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit tedavisinde düzelme birkaç gün sonra görülür; bazı hastalarda tüm semptomların kaybolması iki haftaya uzayabilir. Üç hafta kullanılmasına rağmen semptomlarda önemli bir düzelme olmazsa RİNOMİL kullanımına son verilmelidir.

Nazal cerrahi işlemler, travma, nazal septal ülserler gibi çeşitli nedenlerle oluşmuş yeni yaraların iyileşmesini geciktireceğinden, iyileşme olana dek diğer kortikosteroidlerde de olduğu gibi RİNOMİL nazal sprey kullanılmamalıdır.

RİNOMİL ile tedaviye başlamadan önce nazal yolların ve paranasal sinüslerin infeksiyonları, akciğer tüberkülozu, tedavi edilmemiş mantar, lokal bakteriyel ya da viral infeksiyonlar ve oküler herpes simpleks uygun olarak tedavi edilmelidir.

Sistemik kortikosteroidlerle tedavi edilen hastalara RİNOMİL tedavisine geçirilirken adrenal fonksiyon yetersizliği oluşturabilecek bir durum varsa dikkatli olunmalıdır. Gün aşırı uygulanan sistemik tedavi HPA supresyonu olasılığını azaltmakla birlikte, sistemik steroid tedavisinden RİNOMİL tedavisine geçilirken dikkatli olunmalıdır. Nazal kortikosteroidlerde, özellikle yüksek doz ve uzun süre kullanım durumunda, sistemik etkiler bildirilmiştir. Bu etkiler, oral kortikosteroidlere göre çok daha az ortaya çıkmaktadır ve gerek kişiler arasında gerekse kortikosteroid preparatları arasında farklılık göstermektedir.

İntranazal beklometazonun önerilen dozları aşılsa veya özel olarak kişisel hassasiyet gösterenlerde veya yakın bir geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle hassaslaşmış kişilerde büyüme hızında azalma gibi sistemik etkiler gelişebilir.

Nazal kortikosteroidlerin uzun süreli ve yüksek dozda kullanımı sistemik etkilere yol açabilir. Bu sistemik etkiler; Cushing Sendromu, Cushing benzeri belirtiler, adrenal baskılanma, çocuklarda ve adolesanlarda büyümede yavaşlama olarak ortaya çıkabilir.

Altı yaş üstü çocuklarda nazal kortikostreoidlerin kullanımında büyüme hızında yavaşlama görülebileceği rapor edilmiştir.

Çocuklarda uzun süreli tedavide büyüme hızı kontrol altında tutulmalıdır. Eğer büyüme hızı yavaş ise, tedavi dozunun, semptomların kontrolünü sağlayacak şekilde en düşük doza kadar azaltımı düşünülmelidir.

Altı yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

RİNOMİL mevsimsel alerjik riniti çoğu durumlarda kontrol altına alıyorsa, mevsim alerjenlerine maruz kalınan durumlarda özellikle göz semptomlarının kontrolü için ilave tedavi gerekebilir.

Yüksek miktarda ilaç uygulamasının ardından hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonu kısa süre ile baskılanabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Rapor edilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

6 yaş altında veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Beklometazon dipropiyonat'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Beklometazon dipropiyonat'ın hamilelerde kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterli kanıt yoktur. Hayvanlardaki üreme çalışmalarında, kortikosteroidlerin tipik potent advers etkileri yalnızca yüksek sistemik maruz kalma seviyelerinde görülmüştür. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Doğrudan intranasal uygulama minimum sistemik maruz kalmayı sağlar. İlacın hamilelik sırasında kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetüse olan riskinden büyük ise düşünülmelidir.

Laktasyon dönemi

Beklometazon dipropiyonatın anne sütüne geçtiği düşünülmektedir ancak doğrudan intranasal uygulamada kullanılan dozlarda anne sütüne önemli düzeylerde bulunması çok düşük bir olasılıktır. Emziren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı terapötik yararları ile karşılaştırılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite:

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan etkiler genel olarak klinik verilere dayanılarak tanımlanmıştır. Seyrek ve çok seyrek etkiler spontan verilere dayanılarak oluşturulmuştur.

İstenmeyen etkilerin sıklık tanımında, plasebo gruplarındaki oranlar, aktif tedavi grubundaki oranlarla mukayese edilebildiğinden beri dikkate alınmamaktadır.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

- Çok yaygın $\geq 1/10$
- Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$
- Yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ve $< 1/100$
- Seyrek $\geq 1/10000$ ve $< 1/1.000$
- Çok seyrek $< 1/10.000$
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Döküntü, ürtiker, pruritus, eritem

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları; döküntü, ürtiker, pruritus, eritem, gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda ödem, dispne anafilaktik reaksiyonlar ve bronkospazmla kendini gösterir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Hoş olmayan tat ve koku

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Glokom, göz içi basıncında artış, katarakt

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Epistaksis, burun kuruluğu, nazal iritasyon, boğaz kuruluğu, boğaz iritasyonu

Çok seyrek: Nazal septal perforasyon

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

Yüksek miktarlarda ilacın uygulanımını takiben görülen tek zararlı etki hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonunun kısa süreli supresyonudur. Bu durumda özel ilk yardım önlemleri gerekmez. RİNOMİL ile tedaviye tavsiye edilen dozlarda devam edilmelidir. HPA fonksiyonu bir iki günde eski haline döner.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestan ve diğer nazal topikal preparatlar

Kortikosteroidler

ATC kodu: R01AD01

Etki mekanizması

Beklometazon 17,21-dipropiyonat (BDP), zayıf glukokortikoid reseptör bağlanma afinitesi ile öncü ilaç halinde bulunur. Esteraz enzimleri aracılığıyla aktif metaboliti olan yüksek topikal antiinflamatuvar etkisine sahip beklometazon-17-monopropiyonat (B-17-MP)'a hidrolize olur.

Farmakodinamik etkiler

BDP, topikal uygulamayı takiben güçlü antiinflamatuvar ve vazokonstrüktör etki gösterir. Beklometazon dipropiyonat, alerjen hücumu öncesi alındığında saman nezlesi için koruyucu bir tedavi zemini hazırlar. Düzenli kullanımın ardından BDP nazal membranın duyarlılığının azaltarak alerji semptomlarının tekrar görülmelerini önlemeye devam eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim

BDP'nin intranasal uygulanmasını takiben aktif metaboliti olan B-17- MP'nin plazma konsantrasyonları ölçülerek sistemik Emilimi değerlendirilmiştir. Bu aktif metabolitin intranasal uygulanmasını takiben mutlak biyoyararlanımı %44'tür. BDP'nin oral uygulamasını takiben aktif metaboliti olan B-17-MP'nin plazma konsantrasyonları ölçülerek sistemik Emilimi değerlendirilmiştir. Oral uygulamayı takiben mutlak biyoyararlanımı %41'dir.

Dağılım

Sabit ortamda BDP için doku dağılımı orta düzeydedir (201) fakat B-17-MP için biraz daha fazladır (4241). Plazma proteinlerine bağlanma daha yüksektir (%87).

Biyotransformasyon

BDP oral ve intranasal dozun ardından dolaşımdan hızla temizlenir ve plazma konsantrasyonu ölçülemeyecek düzeydedir (<50 pikogram/ml). İlacın metabolizmasına birçok dokuda bulunan esteraz enzimleri yardım eder. BDP metabolizmasının başlıca ürünü aktif metaboliti olan beklometazon-17-monopropiyonat (B-17-MP)'tır. Minör aktif metabolitler olarak beklometazon-21-monopropiyonat (B-21-MP) ve hidroksile beklometazon (BOH) oluşur fakat bunların çok azı sistemik dolaşıma karışır.

Eliminasyon

BDP ve B-17-MP'nin eliminasyonu, yüksek plazma klirensi ile beraber 0.5 ve 0.7 saat olan terminal eliminasyon yarılanma ömürleri ile karakterizedir. BDP'nin oral uygulanmasını takiben yaklaşık %60'ı 96 saat içinde serbest ve konjuge polar metabolitler halinde feçesle atılır. Yaklaşık %12' si serbest ve konjuge polar metabolitler halinde idrarla atılır. BDP'nin renal klerensi ihmal edilebilecek düzeydedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz / Karmelloz sodyum

Glikoz, susuz

Feniletil alkol

Disodyum edetat

Polysorbate 80

Potasyum sorbat

Hidroklorik asit, derişik

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

Belirtilen son kullanım tarihi açılmamış ve doğru bir şekilde saklanmış ambalajdaki tarihtir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

200 uygulama sağlayan ölçekli pompa ve nazal aplikatörlü Tip III amber renkli cam şişe.

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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dr. Sertus İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/433

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.08.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ