

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1 . BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVİXONEL 50 mcg/püskürtme Burun Spreyi, Süspansiyon

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mometazon furoat (monohidrat)..... 50 mikrogram/püskürtme

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür0.3 miligram/g

Bir püskürtme 50 mikrogram mometazon furoata eşdeğer 100 mg süspansiyon verir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3 . FARMASÖTİK FORM

Ölçülü sprej pompası ile kullanılan nazal süspansiyon.

Beyaz renkli, çalkalandığında homojen süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

AVİXONEL erişkinler, adolesanlar ve 6-11 yaş arasındaki çocuklarda mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

AVİXONEL, erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki adolesanlarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde endikedir.

AVİXONEL, 2-6 yaş arası çocuklarda alerjik rinitte kullanılır.

Profilaktik tedaviye polen mevsiminin beklenen başlangıcından 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

AVİXONEL, ayrıca, 18 yaş veya üzerindeki erişkinlerde nazal poliplerin, konjesyon ve koku duyusu kaybı dahil ilgili semptomların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

İlk kullanımda veya sprej pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprej pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar, genellikle 10 kez püskürtülmelidir. Her püskürtme 50 mikrogram mometazon furoata eşdeğer mometazon furoat monohidrat içeren yaklaşık 100 mg mometazon furoat süspansiyonu içerir. Eğer sprej pompası 14 gün veya daha uzun süreyle kullanılmamış ise, bir sonraki kullanımdan önce, 2 kez püskürtülerek, ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar yeniden ayarlanmalıdır.

Mevsimsel alerjik ya da yıl boyu süren rinit:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve adolesanlar: Profilaksi ve tedavi için genellikle önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogram'dır. Semptomların kontrol altına alınmasından sonra idame dozu her burun deliğine bir püskürtme olmak üzere günde toplam 100 mikrogram'a düşürülebilir.

Semptomlar yeterince kontrol altına alınamamışsa, günlük maksimum doz her burun deliğine dört püskürtme olmak üzere toplam 400 mikrogram'a çıkarılabilir.

Semptomların kontrol altına alınmasından sonra dozun düşürülmesi önerilir.

2-11 yaş arasındaki çocuklar: Önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez bir püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 100 mikrogram'dır.

AVIXONEL, mevsimsel alerjik rinitli bazı hastalarda ilk dozdan sonra 12 saat içerisinde klinik etkinlik başlangıcı göstermektedir. Tam tedavi faydası ilk 48 saat içerisinde sağlanamayabilir. Bundan dolayı hasta tam tedavi faydası sağlayabilmek için tedaviye devam etmelidir.

Nazal polipozis tedavisi:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve 18 yaşında veya daha büyük adolesanlar:

Önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogram'dır. Semptomlar 5-6 hafta içinde yeterince kontrol altına alınamamışsa, günlük maksimum doz her burun deliğine günde iki kez iki püskürtme ile toplam 400 mikrogram'a çıkarılabilir. Doz, semptomların etkin kontrolünü sağlayan en düşük doza ayarlanmalıdır. Günde iki kez uygulamayla 5-6 hafta içinde semptomlarda hiçbir iyileşme görülmezse, alternatif tedaviler düşünülmelidir.

AVIXONEL'un nazal polipozis tedavisi için etkinlik ve güvenlik çalışmaları 4 ay sürelidir.

Uygulama şekli:

AVIXONEL burun deliklerine püskürtülerek kullanılır.

İlk dozu uygulamadan önce, pompayı iyice çalkalayınız ve ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 10 kez püskürtünüz. Pompa 14 gün veya daha uzun süre kullanılmamışsa, pompayı ilaç, düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar 2 kez püskürtünüz. Her kullanımdan önce sprey pompasını çalkalayınız. İlk kullanımdan sonra 2 ay içerisinde ya da belirlenen sayıdaki püskürtmeden sonra sprey pompasını atabilirsiniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanımda görülebilir. Ruhsatlı dozlarda nazal kortikosteroidler alan çocuklarda büyümede yavaşlama bildirilmiştir. Nazal kortikosteroidler ile uzun süre tedavi edilen çocuklarda boy uzunluğunun düzenli olarak takip edilmesi önerilir. Büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunun

mümkünse, etkin semptom kontrolü sağlayan en düşük doza indirilmesi amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Ayrıca hastanın bir çocuk hastalıkları uzmanına sevkı düşünölmelidir.

Geriyatrik popölasyon:

Geriyatrik popölasyon için nazal polipozis tedavisi erişkinler gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

AVİXONEL'un bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

AVİXONEL nazal mukoza ile ilişkili tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyonların varlığında kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesine olan inhibitör etkisinden dolayı yakın geçmişte burun ameliyatı veya travması geçirmiş olan hastalarda yara iyileşmeden önce nazal kortikosteroidler kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

AVİXONEL, aktif veya latent solunum yolu tüberküloz enfeksiyonları, tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik virüs enfeksiyonları veya oküler herpes simpleks enfeksiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Mometazon furoat ile 12 aylık bir tedaviden sonra nazal mukozada herhangi bir atrofi belirtisi gözlenmemiştir; aynı zamanda mometazon furoat nazal mukozayı normal histolojik fenotipine döndürme eğilimi göstermiştir. Her uzun süreli tedavide olduğu gibi bir kaç ay veya daha uzun süre mometazon furoat kullanan hastalar muhtemel nazal mukoza değişikliği yönünden kontrol edilmelidir. Eğer burun veya farenkste lokalize mantar enfeksiyonu gelişirse, AVİXONEL ile tedavinin kesilmesi veya uygun tedavi uygulaması gerekebilir. Nazofarenkste inatçı iritasyon AVİXONEL ile tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

AVİXONEL hastaların çoğunda burun semptomları üzerinde kontrol sağlayacaktır; bununla birlikte uygun başka bir tedavinin eş zamanlı kullanımı diğer semptomlarda da (özellikle göz semptomları) ilave iyileşme sağlayabilir.

AVİXONEL'un uzun süre kullanılması ile hipotalamo-hipofizeal-adrenal (HPA) aksın süpresyonuna ilişkin hiç bir delil yoktur. Bununla beraber uzun süren sistemik kortikosteroid kullanımından AVİXONEL kullanımına geçen hastalar için dikkatli bir ilgi gerekir. Bu hastalarda sistemik kortikosteroidin kesilmesi, HPA aksın fonksiyonları düzelinceye kadar bir kaç ay adrenal yetmezlik belirtileri ile sonuçlanabilir. Bu hastalar adrenal yetmezlik belirtileri gösterirlerse sistemik kortikosteroid tedavisine devam edilmeli ve diğer tedavi yöntemleri ve gerekli önlemler uygulanmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden AVİXONEL'a geçişte bazı hastalarda nazal semptomlarda hafifleme görölmesine karşın sistemik kortikosteroid kesilme semptomlarından (örn. eklem ve/veya adale ağrısı, yorgunluk ve başlangıçta depresyon) şikayetçi olabilirler. Bu durumda AVİXONEL ile tedaviye devam etmeleri önerilmelidir. Böyle bir geçiş aynı zamanda alerjik konjunktivit veya ekzema gibi önceden var olan ve sistemik kortikosteroid tedavisi ile süprese olmuş alerjik durumların açığa çıkmasına da neden olabilir.

Tek taraflı polipler, kistik fibrozla ilişkili polipler veya burun boşluklarını tamamen bloke eden poliplerin tedavisinde AVİXONEL'un güvenlilik ve etkililiği çalışılmamıştır.

Görünümleri olağandışı veya düzensiz olan tek taraflı polipler, özellikle de ülserleşme veya kanama olanlar daha ileri düzeyde tetkik edilmelidir.

Kortikosteroid kullanan potansiyel olarak immunosüprese olmuş hastalar bazı enfeksiyonlara (örn. su çiçeği, kızamık gibi) yakalanma riskine karşı uyarılmalı ve böyle bir durumla karşılaşıldığında tıbbi yardım alınmasının önemi belirtilmelidir.

İntranazal kortikosteroid kullanımını takiben nazal septum perforasyonu veya intraoküler basınçta artış çok nadir olarak bildirilmiştir.

AVİXONEL'un 18 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda nazal poliplerin tedavisindeki güvenlilik ve etkinliği üzerinde çalışma yapılmamıştır.

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanımda görülebilir. Oral kortikosteroidlere göre daha az görülür ve kişiden kişiye, kullanılan kortikosteroidlere göre değişiklik gösterir. Potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushinoid görünüm, adrenal süpresyon, çocuk ve adolesanlarda büyüme geriliği, katarakt, glokom ve psikomotor hiperaktiviteyi de içeren nadir olarak fizyolojik davranış değişiklikleri, uyuma bozukluğu, anksiyete (tedirginlik ve korku hali), depresyon ve agresyonu (özellikle çocuklarda) içerir.

Nazal kortikosteroidler ile uzun süre tedavi edilen çocuklarda boy uzunluğunun düzenli olarak takip edilmesi önerilir. Büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunun mümkünse, etkin semptom kontrolü sağlayan en düşük doza indirilmesi amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Ayrıca hastanın bir çocuk hastalıkları uzmanına sevkı düşünülmelidir.

Tavsiye edilenden daha yüksek dozlarla tedavi klinik yönden anlamlı adrenal süpresyona yol açabilir. Önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığına dair kanıtlar varsa, stres veya cerrahi dönemlerinde ilave sistemik kortikosteroid kullanımı düşünülmelidir.

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür: AVİXONEL, benzalkonyum klorür içermektedir.

1 g'da 0.3 mg'a eşdeğer benzalkonyum klorür bulunur. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Mometazon furoat, loratadin ile birlikte klinik etkileşim çalışması yapılmıştır. Bu çalışmalarda, mometazon furoatın plazma konsantrasyonları düşük ölçüm limiti 50 pg/ml olan hassas analizlerle ölçülemez düzeydedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışma yapılmamıştır. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi, AVIXONEL'un gebe kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetüs ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır. Gebeliği sırasında kortikosteroid tedavisi gören annelerin doğan bebekleri hipoadrenalizm yönünden dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi AVIXONEL'un emziren kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

AVIXONEL'un insanlar üzerindeki üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

- Klinik çalışmalarda alerjik rinitli yetişkin ve adolesan hastalarda rapor edilen tedaviye bağlı istenmeyen olaylar aşağıda belirtilmiştir:

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın: Epistaksis, farenjit, nazal yanma, nazal iritasyon, nazal ülserasyon

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Çocuklarda uzun süreli kullanımda büyüme hızında yavaşlama

Nazal kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy uzunluğunun düzenli takip edilmesi önerilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın: Baş ağrısı

Epistaksis genelde hafif şiddette olup kendiliğinden geçmiştir. İnsidansı plaseboya kıyasla daha yüksek (%5) olmakla birlikte karşılaştırılan aktif kontrol nazal kortikosteroidlerle (%15'e kadar) kıyaslanabilir veya daha düşüktür. Diğer tüm etkilerin insidansı plasebo ile karşılaştırılabilir oranlardadır.

Pediyatrik hastalarda, advers etki insidansı, ör. Baş ağrısı (%3), epistaksis (%6), burunda iritasyon (%2) ve hapsirme (%2) plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir.

- Nazal Polipozis: Nazal polipozis için tedavi edilen hastalarda, advers olayların genel insidansı, plaseboyla kıyaslanabilir nitelikte olup alerjik rinitli hastalarda gözlemlenenlere benzerdir. Polipozis için yürütülen klinik çalışmalarda hastaların %1 veya daha fazlasında bildirilen tedaviye bağlı advers olaylar şunlardır:

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok yaygın: Burun kanaması günde iki kez 200 mikrogram ile

Yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde bir kez 200 mikrogram ile, burun kanaması günde bir kez 200 mikrogram ile

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde iki kez 200 mikrogram ile

Gastrointestinal bozukluklar:

Yaygın: Boğaz iritasyonu: günde iki kez 200 mikrogram ile

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın: Baş ağrısı: Günde bir kez 200 mikrogram ile, günde iki kez 200 mikrogram ile

Seyrek olarak, mometazon furoat monohidratın intranazal uygulamasından sonra nadiren ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (bronkospazm, dispne gibi) meydana gelebilir. Çok seyrek olarak, anafaksi ve anjiyoödem bildirilmiştir.

Çok seyrek olarak tat ve koku alma bozukluğu bildirilmiştir.

İntranazal kortikosteroidlerin kullanımı sonrası, çok seyrek olarak nazal septum perforasyonu vakaları veya göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt vakaları bildirilmiştir.

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun dönemlerde yüksek dozlarda reçetelendiğinde görülmektedir.

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

AVIXONEL'un sistemik biyoyararlanımı (0.25 pg/ml gibi düşük ölçüm limiti olan hassas aletlerle) < %1 olduğundan, AVIXONEL'un aşırı doz alımı hastanın gözlenmesi ve sonra reçete edilen uygun dozun başlatılmasından başka bir önlemi gerektirmez. Kortikosteroidlerin çok yüksek dozlarının inhalasyonu veya oral uygulanması HPA aksının fonksiyonunu baskılayabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grubu: Dekonjestanlar ve Topikal Kullanılan Diğer Nazal Preparatlar-Kortikosteroidler

ATC kodu: R01AD09

Mometazon furoat sistemik olarak etkin olmayan dozlarda lokal olarak antiinflamatuvar özellikleri olan bir topikal glukokortikosteroiddir.

Muhtemelen mometazon furoatın antialerjik ve antiinflamatuvar etkilerinin mekanizması alerjik reaksiyonların medyatorlerini inhibe etmesine dayanır. Mometazon alerjik hastaların lokositlerinden lökotrienlerin salgılanmasını belirgin olarak inhibe eder.

Hücre kültüründe, IL-1, IL-6 ve TNF α sentez ve salınımının inhibisyonunda mometazon furoat yüksek etkinlik göstermiştir, ayrıca lökotrien üretiminin potent inhibitörüdür. Ek olarak, insan CD4⁺ T-hücrelerinden Th2 sitokinlerin, IL-4 ve IL-5 üretiminin etkin inhibitörüdür.

Nazal antijen yükleme testlerinde mometazon furoat hem erken hem de geç dönem alerjik cevapta antiinflamatuvar etki göstermiştir. Bu durum histamin ve eozinofil aktivitesinin düşmesi (plaseboya karşı) ve eozinofil, nötrofil ve epitel hücre adezyon proteinlerinde (başlangıca göre) azalma ile gösterilmiştir.

Mevsimsel alerjik rinitli hastaların %28'inde klinik olarak anlamlı etki, ilk dozdan 12 saat kadar kısa bir süre sonra başlar. Ortalama iyileşme başlangıç zamanı (%50) 35.9 saattir.

1954 hastada yürütülen iki araştırmada, günde iki kez mometazon furoat 200 mikrogram, 15 günlük tedavi dönemi boyunca rinosinüzit semptomlarının plaseboya kıyasla anlamlı derecede iyileşmesinde etkili olmuştur (P02683, $p < 0.001$; P02692, $p = 0.038$). Bu çalışmada değerlendirme, semptomların (yüzde ağrı/basınç hissi/hassasiyet, sinüzal baş ağrısı, burun akıntısı, geniz akıntısı ve Nazal konjesyon/dolgunluk) Major Symptom Skoru (MSS) bileşkesi incelenerek yapılmıştır. Günde uç kez 500 mg şeklindeki amoksisilin kolu, semptomların azaltılmasında, MSS ile değerlendirildiğinde plasebodan anlamlı derecede farklılık göstermemektedir. SNOT-20 HRQL, mometazon furoatla plaseboya göre ($p=0.047$) günde iki kez 200 mikrogram, dozlarda anlamlı düzeyde iyileşme göstermiştir. Ayrıca tedavi sonrası izleme döneminde, mometazon furoat ile görülen nüks sayısı düşüktü ve amoksisilin ve plasebo gruplarıyla kıyaslanabilir niteliktedir. Akut rinosinüzitte 15 günden daha uzun süreli tedavi incelenmemiştir.

Pediyatrik hastalarla yürütülen bir plasebo-kontrollü klinik çalışmada (her grupta 49 hasta) mometazon furoat 100 mikrogram, bir yıl süreyle günde bir kez uygulanmış ve büyüme hızında azalma gözlenmemiştir.

2 yaş altındaki çocuklarda mometazon furoatın güvenlilik ve etkinliğine dair veriler sınırlıdır ve uygun dozaj aralığı saptanamaz. İntranasal mometazon furoat 50, 100 veya 200 mikrogram/gün ile 14 gün tedavi edilen 3-5 yaş arası 48 çocukta yürütülen bir çalışmada, tetrakosaktrin stimülasyon testine yanıt olarak plazma kortizol düzeyinde ortalama değişim bakımından plaseboya göre anlamlı fark saptanmamıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler

Emilim:

Nazal yoldan uygulanan mometazon furoatın plazmadaki sistemik biyoyararlanımı, 0.25 pg/ml gibi düşük ölçüm limiti olan hassas analizler kullanıldığında <1'dir. Mometazon furoat süspansiyonun gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu çok azdır.

Dağılım:

Nazal yoldan uygulandığı için geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Yutulabilecek ve absorbe olabilecek az miktar ise karaciğerde önemli ölçüde ilk geçiş etkisine uğrar.

Eliminasyon:

İdrar ve safra ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalar mometazon furoatın androjenik, antiandrojenik, estrojenik veya antiestrojenik aktivitesinin olmadığı fakat diğer glukokortikoidler gibi bir miktar antiuterotrofik etki gösterdiği ve hayvan modellerinde 56 mg/kg/gün ve 280 mg/kg/gün gibi yüksek oral dozlarda vajina açılmasını geciktirdiği gözlenmiştir.

Diğer kortikosteroidler gibi, mometazon furoat *in vitroda* yüksek konsantrasyonlarda klastojenik potansiyel göstermiştir. Bununla birlikte, terapötik olarak eşdeğer dozlarda mutajenik etkiler gözlemlenmemiştir.

15 mikrogram/kg dozda gestasyonda uzama ile doğumun uzaması ve güçleşmesi ile yaşayan yavru sayısı ile vücut ağırlığı ve ağırlık artışında azalma meydana gelmiştir. Fertilitateye bir etkisi olmamıştır.

Diğer glukokortikoidler gibi mometazon furoat kemirgenler ve tavşanlarda teratojendir. Teratoloji çalışmaları sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda, oral, topikal (dermal) ve/veya subkütan yoldan ilaç verilerek çalışılmıştır. Gözlenen etkiler ≥ 600 mikrogram/kg uygulanan sıçanda umbilikal herni, 180 mikrogram/kg uygulanan farede yarı damak ve ≥ 150 mikrogram/kg uygulanan tavşanda safra kesesi agenizi, umbilikal herni ve bükük ön peçelerdir. Aynı zamanda sıçan, tavşan ve farede maternal vücut artışında azalma, fetüs gelişmesine etki (düşük fetal ağırlık ve/veya osifikasyon gecikmesi) ve farede hayatta kalan yavruların sayısında azalma olmuştur.

Mometazon furoata maruz kalmaya özgün herhangi bir toksikolojik etki görülmemiştir. Görülen tüm etkiler kortikostereoid sınıfı ilaçlara özgü olup, kortikosteroidin aşırı farmakolojik etkileri ile ilişkilidir.

İnhalasyon ile verilen mometazon furoatın (CFC propellan ve yüzey aktifli aerosol) karsinojenik potansiyeli 0.25 ile 2.0 mikrogram/l konsantrasyonlarda fare ve sıçanda 24 ay süreli çalışmalar ile araştırılmıştır. Glukokortikoidlerle ilgili tipik etkiler, birkaç non- neoplastik lezyon dahil, gözlenmiştir. Tümör tiplerinin hiç birinde istatistiksel olarak anlamlı doz-cevap ilişkisi saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Avicel RC-591 (Mikrokristalin selüloz-karboksimetil selüloz sodyum) (E 460)

Gliserin

Sodyum sitrat dihidrat

Sitrik asit monohidrat (E 330)

Polisorbat 80 (E 433)

Benzalkonyum klorür çözeltisi (%50'lik)

Benzil Karbinol

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

İlk kullanımdan sonra iki ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

18g (140 doz) püskürtme için manuel doz ayarlı, nazal aplikatörlü 20 mL'lik polietilen şişede

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Şifa Kimya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çankaya/Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2023/227

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:22.12.2020

Ruhsat yenileme tarihi:14.06.2023

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ