

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BURNİL Pediatric Burun Damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 ml çözelti 0.50 mg tetrahidrozolin HCl içerir.

#### Yardımcı maddeler:

1 ml çözeltide ;

Sodyum klorür ..... 3.30 mg

Sodyum sitrat ..... 2.20 mg

Timerosal ..... 0.01 mg

Metil paraben..... 0.99 mg

içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Nazal damla

Berrak, renksiz, kokusuz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

- Akut ya da kronik rinit, soğuk algınlığı, sinüzit, saman nezlesi ve diğer alerjik durumların neden olduğu burun tıkanıklıklarında,
- Nazal mukozada şişmeyi azaltmak, nazal farenksle ilgili zarların cerrahi operasyon ve teşhis öncesinde görünebilirliklerini arttırmak ve kulak inflamasyonu olan hastalarda tıkanan östaki girişini açmak için de kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

BURNİL, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2-6 yaş arası çocuklarda; her bir burun deliğine, günde 1-3 kez, 1-2 damla damlatılır.

Damlatma aralıkları 4 saatten az olmamalıdır.

Tetrahidrozolin HCl içeren burun damlaları, önerilen dozlarda 3-5 gün kullanılabilirler. Uzun süreli ya da aşırı kullanım rebound konjesyona neden olabileceğinden 5 günden uzun süreli kullanılmamalıdır.

### **Uygulama şekli**

BURNİL, intranasal uygulama içindir. 3 saatten kısa aralarla verilmemelidir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/ karaciğer yetmezliği :**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

BURNİL, sadece 2 yaşından büyük çocuklara verilebilir; 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Geriyatrik popülasyon**

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Rinitis sikka ve etkin bileşene veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı hassasiyet durumunda kullanılmamalıdır.

BURNİL, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. MAO inhibitörleri kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Aşağıdaki durumlarda bu ilacın kullanımından kaçınılmalıdır:

- Kardiyovasküler sistem hastalıkları,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile birlikte eş zamanlı kullanım,
- Artmış göz içi basıncı (özellikle dar açılı glokom),
- Diabetes Mellitus,
- Hipertansiyon,
- Prostat hipertrofisi,
- Tiroid fonksiyon bozuklukları.

Tetrahidrozolin HCl içeren burun damlaları, önerilen dozlarda 3-5 gün kullanılabilirler.

Daha uzun süre veya yüksek dozlarda kullanımı yeniden burun tıkanıklığına neden olacağından dolayı kullanılmamalıdır.

BURNİL, içeriğinde bulunan metil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu ürün timerosal içerdiğinden bu durum lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) ve renk kaybına sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 5.5 mg sodyum ihtiva eder, uygulama yolu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

BURNİL gibi tetrahidrozolin HCl içeren ilaçlarla ruh halini uyaran ilaçların (tranilsipromin tipi MAO-inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar) birlikte kullanımı, kendikardiyovasküler etkinliklerine bağlı olarak kan basıncında yükselmeye yol açabilir.

BURNİL'in aşırı dozu veya yutulması ve MAO inhibitörlerinin birlikte veya BURNİL uygulamasından hemen önce verilmesi, kan basıncında yükselmeye yol açabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyon**

Gebelik kategorisi C.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon )**

Tetrahidrozolin HCl'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. İnsanlarda potansiyel risk bilinmemektedir.

#### **Gebelik dönemi**

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. BURNİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya /embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

#### **Laktasyon dönemi**

Tetrahidrozolin HCl'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle BURNİL tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

Tetrahidrozolin HCl'in anne için önemi göz önüne alınarak emzirmenin ya da tetrahidrozolin HCl'in kesilmesi doğrultusunda bir karar verilmelidir.

#### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Gebelik dönemi başlığı altında verilen bilgiler dışında, fertilite ve üreme hakkında başka bilgi bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanmaya dair etkileri hakkında bir bulguya rastlanmamıştır.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

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

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Seyrek: Baş ağrısı, uykusuzluk veya yorgunluk oluşumu, sersemlik hissi; sedasyon, anksiyete, irritabilite, huzursuzluk, halüsinasyon ve konvülsiyonlar (özellikle çocuklarda)

#### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın olmayan : Topikal nazal uygulamada hipertansiyon, taşikardi ve çarpıntı gibi sistemik etkilerin oluşumu.

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın : Nazal mukoza, ağız ve boğazda yanma veya kuruluk; özellikle hassas hastalarda aksırma oluşabilir.

Seyrek: Etki kaybolduktan sonra mukozanın şişmesi şiddetlenebilir (reaktif hiperemi).

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek: Reaktif hiperemi, bulantı, ekzantem ve görme bozuklukları

Bilinmiyor: Geçici lokal irritasyon ve kuruluk, ağrı, rebound konjesyon ve ilaçlar uyarılan rinit. İmidazolin türevlerinin daha yüksek dozajlarının yanı sıra uzun süreli ve sık kullanımı rinitis medikamentoza ile birlikte reaktif konjesyona yol açabilir. Bu etki, 5-7 günlük tedaviden sonra bile yerleşebilir ve kullanım devam ederse müköz membranlarda kalıcı hasara (rinitis sikka) sebep olabilir.

#### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Akut tetrahidrozolin HCl doz aşımının belirtileri: midriyazis, siyanoz, ateş ve merkezi sinir sistemi bozuklukları, kardiyak ve psikişik bozukluklardır. Belirli durumlarda merkezi sinir sistemi fonksiyonları inhibe olabilir.

Doz aşımı, özellikle çocuklarda çoğu kez konvülsiyon ve koma gibi santral sinir sistemi etkilerine; bradikardi, apne ve muhtemelen hipertansiyonu takip eden hipotansiyona sebep olur. Bilinen antidotu yoktur.

Yanlışlıkla yutulması halinde aşağıdaki önlemler alınabilir: tıbbi kömür uygulaması, gastrik lavaj, oksijen inhalasyonu, fentolamin (intravenöz yolla serum fizyolojik içinde 5 mg) ile kan basıncının düşürülmesi. Vazopressörler kontrendikedir. Uygun ise antipiretikler ve antikonvülsif tedavi uygulanabilir. Genel destek tedavileri uygulanabilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

#### **5.1 Farmakodinamik Özellikleri**

Farmakoterapötik grubu: Topikal nazal semptomimetik

ATC kodu: R01AA06

BURNİL nazal dekonjestan ve vazokonstrüktör bir ilaçtır. Bileşiminde bulunan tetrahidrozolin HCl, lokal vazokonstriksiyona neden olan semptomimetik bir maddedir.

Tetrahidrozolin HCl,  $\alpha$ -reseptörleri ve özellikle bunların  $\alpha_2$ -alt tipini etkileyerek vazokonstriktör etki yapar. Alfa  $\alpha_2$ - adrenerjik reseptörler damar düz kas hücre membranında reseptöre bağlı özel kalsiyum kanalları ile kenetlenmiştir. Bu reseptörlerin aktivasyonu hücre içine kalsiyum ( $Ca^{++}$ ) girişini artırır.  $Ca^{++}$  sitoplazmada kalmodulini aktive ederek sonuçta miyozin hafif zincir kinazı'nın aktivasyonu ile kasılmaya neden olur.

Tetrahidrozolin HCl'in burun içine uygulanması, genişlemiş arterlerin büzülmesine, burun kan akışı ve konjestiyonun azalmasına neden olur. Ayrıca tıkalı östaki borusu girişi açılabilir. Intranazal ventilasyon geçici olarak artar. Rebound konjestiyon meydana gelebilir.

#### **5.2. Farmakokinetik Özellikleri**

##### **Genel Özellikler**

##### Emilim

Bütün semptomimetikler gibi tetrazolin de kan damarları yoluyla sistemik olarak emilir. Ancak burun içine topikal olarak uygulanmasından sonra emilen miktarlar çok küçüktür.

### Dağılım

Tetrahidrozin HCl'in nazal mukoz zarına topikal olarak uygulanmasından sonra sistemik dolaşıma geçen miktarları çok düşük olduğundan araştırılmamıştır.

### Biyotransformasyon

Nazal yolla metabolizması hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

### Eliminasyon

Nazal yolla eliminasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

### Doğrusallık /Doğrusal olmayan durum

Doğrusallık /Doğrusal olmayan durum konusunda veri bulunmamaktadır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler:**

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

#### Tekrarlı doz toksisitesi

Tavşanlarda, tetrahidrozin HCl % 0.0025 veya % 0.025 göze eş zamanlı uygulandığında, Lokal tolerabilitede herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir. Nazal yolla tekrarlı doz toksisitesi hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

#### Mutajenitesi ve karsinojenisitesi

Tetrahidrozin HCl'nin genotoksik ve karsinojenik potansiyeli yeterince incelenmemiştir. Tetrahidrozin HCl'nin düşük miktarda bulunması, kısa tedavi süresi ve bu etken madde ile elde edilmiş uzun süreli klinik deneyime dayanarak, BURNİL burun damlası belirtildiği şekilde kullanıldığında herhangi bir risk öngörülmektedir.

#### Üreme toksisitesi

Tetrahidrozin HCl ile üreme ve gelişim toksisitesi çalışmaları yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

- Sodyum klorür
- Sodyum sitrat
- Metilparaben
- Thimerosal
- Hidroklorik asit
- Distile su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Ürünün geçimsizliğine dair bir bilgiye rastlanılmamıştır.

**6.3 Raf ömrü**

60 aydır.

**6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

15 ml sprey cam şişelerde , damlalığı ile birlikte ve karton kutu ambalaj içerisinde, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

**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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Kurtsan İlaçları A.Ş.

İstoç Otomarket A-2 Blok

Burak Plaza 7 Bağcılar

34218 İstanbul

Telefon no 0 212 481 30 50

Fax no 0 212 481 59 14-15

**8. RUHSAT NUMARASI**

139/22

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:24.06.1986

Ruhsat yenileme tarihi :

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**