

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Droser 180 mg/ 20 mL Burun Damlası, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum klorür % 0.9 (a/h)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun damlası

Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Droser Burun Damlası (% 0.9 (a/h) sodyum klorür çözeltisi), çeşitli nedenlerden dolayı kurumuş ve rahatsızlık veren burun içi mukozasının nemlendirilmesine, varsa mukoza şişliğinin normale döndürülmesine, solunumun rahat ve kolay yapılmasına yardımcı olmak üzere kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse;

Yetişkinlerde günde 3-4 defa her bir burun deliğine 1-2 damla.

Uygulama şekli:

Burun deliğine damlatılarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse:

Bebek ve çocuklarda günde 1-2 defa 1-2'şer damla olarak her bir burun deliğine tatbik edilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ürünün içerisindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kullanırken damlalıklı uç burun mukozasına temas etmemelidir.

Nazal yolla kullanılır.

Parenteral yolla kullanılmaz.

Aynı şişe değişik kişiler tarafından kullanılmamalıdır.

Ambalaj açıldıktan sonra 5 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Kullanmakta olduğunuz ilaç var ise muhakkak doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kolloidal gümüş ve gümüş nitrat çözeltileri ile gümüş klorür halinde çökebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır. İnsanlara yönelik potansiyel etki bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

DROSER'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. 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.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Sodyum klorür'ün insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Sodyum klorür'ün süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. DROSER emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon döneminde kullanımında anneye sağlayacağı yarar ile bebekte meydana gelebilecek potansiyel riskler göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır.

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Allerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Burun mukozasında lokal iritasyon, kuruma ve batma

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestanlar ve Topikal Kullanılan Diğer Nazal Preparatlar

ATC Kodu: R01AX10

Bileşiminde % 0.9 (a/h) Sodyum klorür içerdiğinden vücut sıvıları ile izoosmotiktir. Nazal mukozaya, yapısı gereği ortam sıcaklığına ve nem değişikliğine aşırı duyarlıdır. Ortamdaki bu olumsuz değişiklikler nazal konjestiyona neden olurlar. Burun mukozası bu gibi değişikliklerde kurumaya meyilli olduğundan nemlendirilmesi gereklidir.

Droser Burun Damlası nazal konjestiyonda mukus sekresyon kıvamının düşürerek burun tıkanıklığının giderilmesinde kullanılır. Ortam sıcaklık ve neminin değişmesiyle birlikte seyreden burun mukozasının kuruması durumunda gerekli nemliliği sağlar. Mukozadaki olası şişkinliklerin normale dönmesine, solunumun rahat ve kolay yapılmasına yardımcı olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Haricen kullanım için yeterli farmakokinetik veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi güvenilirlik verileri ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Dikkat: Şişe açıldıktan sonra 5 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Kutuda PE ŐiŐede, PE kapak ve damlalıklı, 20 ml

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ő.

Ođuzlar Mah. 1370. sok. No: 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

247/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.01.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLEME TARİHİ

04.10.2013