

RİNOCLENİL® KISA ÜRÜN BİLGİSİ

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI: RİNOCLENİL® 100 mikrogram nazal sprey, süspansiyon. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:** Her püskürtme dozunda 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat 100 mL süspansiyon 77 mg Beklometazon dipropiyonat içerir. **FARMASÖTİK FORM:** Nazal sprey, süspansiyon. 120 defa uygulama sağlayan ölçekli pompa ve nazal aplikatörlü amber renkli PET şişelerde, 200 defa uygulama sağlayan ölçekli pompa ve nazal aplikatörlü amber renkli PET şişelerde. **ENDİKASYONLAR:** Pereniyal (yıl boyu süren) alerjik rinit, mevsimsel alerjik rinit ve vazomotor rinitin semptomatik tedavi ve profilaksisinde endikedir. **POZOLOJİ/ UYGULAMA SIKLIĞI VE SÜRESİ:** Yetişkinler ve 6 yaşın üstündeki çocuklar: Tavsiye edilen doz her bir burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir. 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 ŞEKLİ:** RİNOCLENİL® 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. Her uygulamadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Ek olarak, tedaviye başlamadan önce, koruyucu kapağın ve koruyucu halkanın çıkarılması ve çözelti çıkana kadar pompanın birkaç kez çalıştırılması önerilir. **KONTRENDİKASYONLAR:** İlacın bileşimindeki maddelerden birine aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda ve lokal viral (herpes) ve tüberküler infeksiyonlarda kontrendikedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. **UYARILAR/ÖNLEMLERİ:** Üç hafta kullanılmasına rağmen semptomlarda önemli bir düzelme olmazsa RİNOCLENİL® 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 RİNOCLENİL® nazal sprey kullanılmamalıdır. RİNOCLENİL® 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 steroid tedavisinden RİNOCLENİL® tedavisine geçilirken dikkatli olunmalıdır. **ETKİLEŞİMLER:** Güçlü CYP3A inhibitörleriyle (örn. ritonavir, kobisistat) birlikte kullanımda sistemik etki olasılığı göz ardı edilemediğinden dikkatli olunması ve bu ajanların kullanımının yeterince takip edilmesi önerilir. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Veri yoktur. Pedyatrik popülasyon: 6 yaş altında veri yoktur. **GEBELİK VE LAKTASYON:** Gebelik kategorisi: C, Hamile kadınlarda ürün gerçekten ihtiyaç duyulduğunda ve tıbbi gözetim altında verilmelidir. Beklometazon dipropiyonatın anne sütüne geçtiği düşünülebilir ancak nazal uygulama ile anne sütüne belirgin seviyede geçmesi beklenmemektedir. Emzirme döneminde beklometazon dipropiyonat kullanımı hem anne hem de bebek için risk / fayda oranının dikkatlice değerlendirilmesini gerektirmektedir. Üreme yeteneği /Fertilite: Veri yoktur. Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi: RİNOCLENİL® araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Döküntü, ürtiker, pruritus, eritem, hoş olmayan tat ve koku, burun kuruluğu, nazal iritasyon, boğaz kuruluğu, boğaz iritasyonu, bulanık görme. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** Yüksek miktarlarda ilacın uygulanımını takiben görülen tek zararlı etki hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonunun kısa süreli supresyonudur. Bu durumda özel ilk yardım önlemleri gerekmez. RİNOCLENİL® ile tedaviye tavsiye edilen dozlarda devam edilmelidir. HPA fonksiyonu bir iki günde eski haline döner. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:** BDP, zayıf glukokortikoid reseptör bağlanma afinitesi ile öncü ilaç halinde bulunur. Esteraz enzimleri aracılığıyla aktif metaboliti olan yüksek topikal antiinflamatuvar etkiye sahip beklometazon-17-monopropiyonat (B-17-MP)'a hidrolize olur. 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. Sabit ortamda BDP için doku dağılımı orta düzeydedir (201) fakat B-17-MP için biraz daha fazladır (4241). Plazma proteinlerine bağlanma daha yüksektir (%87). 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. 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. Klinik öncesi güvenilirlik verisi yoktur. **FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:** Raf ömrü: 36 ay, Saklamaya yönelik özel tedbirler: RİNOCLENİL® 250 C nin altında, oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır. Ambalajın niteliği ve içeriği: İç ambalaj: 120 uygulama sağlayan ölçekli pompa ve nazal aplikatörlü amber renkli PET şişe. 200 uygulama sağlayan ölçekli pompa ve nazal aplikatörlü amber renkli PET şişe. Dış ambalaj: basılı ince karton kutu. **RUHSAT SAHİBİ:** Chiesi İlaç Tic. A.Ş. Saray Mh. Dr. Adnan Büyükdeniz Cd. Akkom Ofis Park 3. Blok Kelif Plaza No:2 Kat:6 İç Kapı No:7 34768 Ümraniye/İstanbul/Türkiye, Tel: +90 212 370 91 00 Fax: +90 212 370 91 27 **RUHSAT NUMARASI:** 2021/84. **İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:** İlk ruhsat tarihi: 30.03.2021, Ruhsat yenileme tarihi: - **KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:** 30.03.2021. **SATIŞ FİYATI:** RİNOCLENİL® 100 mikrogram nazal sprey, süspansiyon (120 Doz) Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil): 76,32 TL (25.12.2023). RİNOCLENİL® 100 mikrogram nazal sprey, süspansiyon (200 Doz) Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil): 267,53 TL (25.12.2023). Sosyal Güvenlik Kurumları tarafından geri ödemesi yapılmaktadır. Reçete ile satılır. Daha detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. www.chiesi.com.tr.

Herhangi bir advers olayı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi: e-posta: tufam@titck.gov.tr; Faks:+90 312 218 35 99; Tel: +90 312 218 30 00, 0 800 314 00 08) ya da +90 216 385 93 33 numaralı telefona veya chiesi@deltapv.com veya info.tr@chiesi.com e-mail adreslerine bildirebilirsiniz.