

FLUTEL 50 mcg burun spreyi, süspansiyon KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Her bir püskürtme dozu etkin madde Flutikazon propiyonat 50 mikrogram içerir.

Ticari formun, ambalajın içeriği: FLUTEL 50 mcg Burun Spreyi, Süspansiyon 1 adet 15 ml'lik beyaz renkli plastik nazal sprey aplikatörlü amber renkli Tip III cam şişede kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

Terapötik endikasyonlar: FLUTEL, saman nezlesi dahil mevsimsel alerjik rinit ve perennial rinit semptomatik tedavi ve profilaksisinde endikedir.

Pozoloji ve Uygulama Şekli: Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi: Yetişkinler ve 12 yaşın üstündeki çocuklar: Her burun deliğine günde 1 kez tercihen sabahları 2 püskürtme yapılır. Bazı durumlarda her burun deliğine günde 2 kez 2 püskürtme yapmak gerekebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 4 püskürtmeyi geçmemelidir. Uygulama şekli: FLUTEL sadece intranasal yoldan uygulanmalıdır.

İstenmeyen Etkiler: Ağızda kötü tat, kötü koku duyma ve baş ağrısı, burun ve boğazda kuruluk, iritasyon ve epistaksis, rapor nazal septal perforasyon edilmiştir. 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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri: Özellikle, uzun süreler için yüksek dozlarda reçetelenmesi durumunda, nazal kortikosteroidlerin sistemik yan etkileri ortaya çıkabilir. Oral kortikosteroidler ile karşılaştırıldığında bu etkilerin ortaya çıkma olasılığı çok daha azdır ve hastalar arasında ve farklı kortikosteroid preparatları arasında değişkenlik gösterebilir. Onaylı dozlarda bazı nazal kortikosteroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir. Önerilenden daha yüksek dozlarda nazal kortikosteroidlerle tedavi klinik açıdan anlamlı adrenal supresyonla sonuçlanabilir. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Normal şartlarda karaciğer ve bağırsakta gerçekleşen geniş ölçüdeki ilk geçiş metabolizması ve sitokrom P450 3A4 aracılı yüksek sistemik klirens nedeniyle intranasal dozu takiben flutikazon propiyonatın çok düşük plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Bu nedenle flutikazon propiyonatın aracılık ettiği klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimleri beklenmemektedir. Yararlar, potansiyel olarak artan sistemik kortikosteroid yan etkisi riskini aşmadıkça kombinasyonlardan kaçınılmalıdır ve kombinasyon durumunda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından takip edilmelidir. Ritonavir plazmada flutikazon propiyonat konsantrasyonunu büyük ölçüde artırabilir. Bu nedenle, hasta için potansiyel yarar sistemik kortikosteroidlerin yan etki riskini aşmadığı sürece eşzamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır. İntranazal kortikosteroid uygulanmasını takiben seyrek olarak glokom ve intraoküler basınçta artış bildirilmiştir. Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımında görme bozuklukları rapor edilebilir.

Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar: Kontraendikasyonlar: FLUTEL bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Gebelik ve laktasyon: *Gebelik kategorisi:*C. *Gebelik ve Laktasyon dönemi:* FLUTEL burun spreyi'nin İnsan gebeliğinde, güvenlilik ile ilgili yeterli veri yoktur. Flutikazon propiyonatın anne sütü geçiş geçmediği araştırılmamıştır. Gebe ve emziren annelerde kullanıldığında terapötik yararlar, anne ve bebek açısından potansiyel risklere göre değerlendirilmelidir. Üreme yeterliliği ve fertilité: Veri bulunmamaktadır. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler: Flutikazon propiyonatın herhangi bir etki yapması beklenmez. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: *Böbrek /karaciğer yetmezliği:* Veri bulunmamaktadır. *Pediyatrik popülasyon:* 4-11 Yaşındaki Çocuklar: Her burun deliğine günde 1 kez, tercihen sabahları 1 püskürtme yapılır. Bazı durumlarda her burun deliğine günde 2 kez 1 püskürtme yapmak gerekebilir. Maksimum günlük doz her burun deliğine 2 püskürtmeyi geçmemelidir. Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. *Geriyatrik popülasyon:* Normal yetişkin dozu uygulanabilir. **Doz aşımı ve tedavisi:** İntranazal flutikazon propiyonatın akut veya kronik aşırı doz etkisi hakkında hiçbir veri yoktur. **Geçimsizlikler:** İlgili herhangi bir veri yoktur. **Raf ömrü:** 36 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** World Medicine İlaç San. ve Tic A.Ş. **Bağcılar/İstanbul Ruhsat tarihi ve numarası:** İlk ruhsat tarihi: 10.01.2018 Ruhsat numarası: 2018/2 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 93,34 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi:** 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu:** **KÜB özeti hazırlama tarihi:** 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi:** **Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.**