

RİNOMİL 100 meg Burun Spreyi, Süspansiyon KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Her püskürtme dozunda; Beklometazon dipropiyonat 100 mikrogram içerir. **Ticari formun, ambalajın içeriği:** 200 uygulama sağlayan ölçekli pompa ve nazal aplikatörlü Tip III amber renkli cam şişe.

Terapötik endikasyonlar: Pereniyal (yıl boyu süren) alerjik rinit, mevsimsel alerjik rinit ve vazomotor rinit'in semptomatik tedavi ve profilaksisinde endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 6 yaşın üstündeki çocuklar; Tavsiye edilen doz her bir burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir. Toplam günlük uygulama normal olarak 4 püskürtmeyi (400 mikrogram) geçmemelidir. Uygulama şekli: RİNOMİL sadece intranasal olarak uygulanır. **İstenmeyen Etkiler:** Yaygın: Döküntü, ürtiker, pruritus, eritem, hoş olmayan tat ve koku, epistaksis, burun kuruluğu, nazal iritasyon, boğaz kuruluğu, boğaz iritasyonu 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:** Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit tedavisinde düzelme birkaç gün sonra görülür; bazı hastalarda tüm semptomların kaybolması iki haftaya uzayabilir. Üç hafta kullanılmasına rağmen semptomlarda önemli bir düzelme olmazsa RİNOMİL 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 RİNOMİL nazal sprej kullanılmamalıdır. RİNOMİL 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 kortikosteroidlerle tedavi edilen hastalara RİNOMİL tedavisine geçirilirken adrenal fonksiyon yetersizliği oluşturabilecek bir durum varsa dikkatli olunmalıdır. Nazal kortikosteroidlerin uzun süreli ve yüksek dozda kullanımı sistemik etkilere yol açabilir. Altı yaş üstü çocuklarda nazal kortikosteroidlerin kullanımında büyüme hızında yavaşlama görülebileceği rapor edilmiştir. Altı yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik veri bulunmamaktadır. RİNOMİL mevsimsel alerjik riniti çoğu durumlarda kontrol altına alıyorsa, mevsim alerjenlerine maruz kalınan durumlarda özellikle göz semptomlarının kontrolü için ilave tedavi gerekebilir. Yüksek miktarda ilaç uygulamasının ardından hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonu kısa süre ile baskılanabilir. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Rapor edilmemiştir. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: RİNOMİL, ilacın bileşimindeki maddelerden birine aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda ve lokal viral (herpes) ve tüberküler infeksiyonlarda kontrendikedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Gebelik ve laktasyon: *Gebelik kategorisi:*C. Beklometazon dipropiyonat'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. *Gebelik ve Laktasyon dönemi:* . Beklometazon dipropiyonat'ın hamilelerde kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterli kanıt yoktur. Beklometazon dipropiyonatın anne sütüne geçtiği düşünülmektedir ancak doğrudan intranasal uygulamada kullanılan dozlarda anne sütüne önemli düzeylerde bulunması çok düşük bir olasılıktır. Emziren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı terapötik yararları ile karşılaştırılmalıdır. Üreme yeterliliği ve fertilité: Veri yoktur. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler: Rapor edilmemiştir. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Veri yoktur. **Doz aşımı ve tedavisi:** Yüksek miktarlarda ilacın uygulanımını takiben görülen tek zararlı etki hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonunun kısa süreli supresyonudur. Bu durumda özel ilk yardım önlemleri gerekmez. RİNOMİL ile tedaviye tavsiye edilen dozlarda devam edilmelidir. HPA fonksiyonu bir iki günde eski haline döner. **Geçimsizlikler:** Bildirilmemiştir. **Raf ömrü:** 36 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** Dr. Sertus İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Bağcılar/İstanbul **Ruhsat tarihi ve numarası:** İlk ruhsat tarihi: 17.08.2018 Ruhsat numarası: 2018/433 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 216,48 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.