

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SULFARHİN® burun pomadı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 tüp (yada 12 g pomad)

Efedrin HCl	100 mg
Nafazolin HCl	3 mg
Antazolin HCl	30 mg
Kloreton	100 mg
Mentol	100 mg
Ökalyptol	100 mg

İçerir.

Yardımcı maddeler:

Lanolin 3,4 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad.

Homojen kıvamlı, cilde sürüldüğünde pütürsüz, sarı renkli, karakteristik kokulu pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Akut burun nezlesi, saman nezlesi, alerjik rinit, pürülan rinit, sinüzit ve burnun mekanik tahrişlerine bağlı kurutlar.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Günde 2-3 defa burun deliklerine mercimek büyüklüğündeki miktarda sürülür. Genellikle 3-5 günlük tedavi süresi yeterlidir. Daha uzun süreli kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli: Haricen burun deliklerine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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

Pediyatrik popülasyon: Süt çocukları ve küçük çocuklarda mentole aşırı hassasiyet reaksiyonu glottis spazmı ve kollapsa sebep olabileceğinden kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddelere veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılık,
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar,
- Koroner arter hastalığı,
- Siklopropan ve halotan ile anestezi alan hastalar,
- Tirotoksikoz.

Ayrıca, süt çocukları ve küçük çocuklarda mentole aşırı hassasiyet reaksiyonu glottis spazmı ve kollapsa sebep olabileceğinden kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Aritmiler,
- Diabetes mellitus,
- Hipertansiyon,
- Prostat hipertrofisi,
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- SULFARHİN® içeriğindeki lanolin, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatit) sebebiyet verebilir.

Çok sık ve tavsiye edilenden fazla miktarda ve uzun süreli kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Trisiklik antidepresan veya MAO inhibitörü ilaçlarla birlikte kullanımından sakınılmalıdır. Diğer semptomimetik ilaçlarla birlikte kullanıldığında ilave sempatik uyarı olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyon üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İlaç, gebe kadınlarda ve hayvanlarda incelenmemiştir. Eğer hekim, ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın fötüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

SULFARHİN® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

SULFARHİN® tedavisinin insanlarda fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Taşiflaksi

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Sinirlilik

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Rebound konjesyon, kronik rinit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı hassasiyete bağlı kontakt dermatit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Burunda geçici kuruluk, karıncalanma ve yanma hissi

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne kadar herhangi bir doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Topikal nazal dekonjestan

ATC kodu: R01AB05

SULFARHİN®'in içeriğindeki mentol ve okaliptolün lokal anestezi ve antipruritik; antazolinin lokal anestezi, antihistaminik; kloretonun lokal anestezi; nafazolinin çabuk başlayan ve efedrinin uzun süren hiperemiyi azaltıcı (dekonjestan) etkileri bulunmaktadır.

Kullanılan oranlarda yan etkilerden uzak ve çeşitli maddelerin sinerjik etkisi sayesinde yeterli ve uzun süreli anestezi, antihistaminik, dekonjestan, antipruritik olarak etki gösterir. Böylece, burun ve rinofarinkste hiperemiyi azaltarak hastanın rahat nefes almasını sağlar.

Pomat halinde oluşu sebebiyle bu türdeki damlaların yaptığı kuruluk ve yanma hissine sebep olmaz. Etkisi, yavaş ve uzun sürelidir.

Burundaki kurutları yumuşatarak çıkışını kolaylaştırır. Hastayı rahatsız eden kaşıntı, ağrı ve gıcık hissini önler. Burun ve üst solunum yolu hastalıklarında hastayı ve çevresini tedirgin eden fena kokuları örterek hoş bir koku ve serinlik hissi verir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Veri bulunmamaktadır.

Dağılım: Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon: Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon: Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Veri bulunmamaktadır.

SULFARHİN® ile yapılmış bir farmakokinetik çalışma bulunmamaktadır. Normal şartlarda, önerilen dozlarda ilacın topikal yolla kullanımı sonrasında yaygın sistemik emilim ve toksik etkiler beklenmez.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

SULFARHİN® ile spesifik olarak yapılmış klinik öncesi güvenilirlik çalışması bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Serum fizyolojik % 0,9

Vazelin flant

Lanolin

Vazelin likit

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf Ömrü

60 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Özel uçlu, 12 g'lık tüplerde sunulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli - İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 58 89

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

117/59

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.11.1973
Ruhsat yenileme tarihi: 16.06.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-