

Farial® Burun Spreyi

FORMÜLÜ

1 ml tampone sulu eriyik içinde etkin madde olarak 1.18 mg indanazolin hidroklorür, koruyucu olarak 0.2 mg benzalkonyum klorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farial®, uygulamadan sonra hemen başlayan ve uzun süre devam eden dekonjestan bir etki gösterir ve burun akıntısını azaltır. Etki kendini uygulamadan 5-10 dakika sonra burundan nefes almanın rahatlamasıyla gösterir. Dokunun beslenmesi için gerekli kapillerler yüksek konsantrasyonlarda dahi tamamen kapanmazlar ve bu nedenle burun mukozasında bir hasar oluşması beklenmez ve burun mukozası hassas hastalarda dahi iyi tolere edilir.

Farmakokinetik Özellikleri

Burun mukozasına uygulandıktan sonra etki hastaların %40'ında 8 saatten sonra da devam eder. İntra-nazal uygulamadan sonra emilim oranı sıçanda yakl. %32 olarak bulunmuştur. Indanazolin HCl konsantrasyondan bağımsız olarak yakl. %32 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

ENDİKASYONLARI

Akut ve kronik rinite bağlı burundan solunum bozukluklarının tüm şekilleri, ameliyat sonrası rinopatiler.

Otitis media'da (orta kulak iltihabı) bozulmuş tubal ventilasyonun ek tedavisinde.

KONTRENDİKASYONLARI

Farial® rinitis sicca'da, dar açılı glokom'da ve içerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Tüm nazal dekonjestanlarda olduğu gibi, bir haftadan uzun süreli kullanılmamalıdır.

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

TAŞIT VE MAKİNE KULLANIMINA ETKİLERİ

Nazal dekonjestanların uzun süreli kullanımda veya çok yüksek dozlarda sistemik kardiyovasküler etkisi tamamen göz ardı edilemez. Bu durumlarda araç ve makina kullanma yetisi bozulabilir.

GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE UYGULAMA Günümüzdeki gebelikte ilaç kullanımına ilişkin anlayışa göre, gebeliğin özellikle ilk üç ayında uygulanması, özenle tartılmalıdır.

YAN ETKİLER

Solunum Yolları: Aşırı duyarlı hastalarda, burun mukozasında yanma ve kuruluk gibi reaksiyonlar geçici olarak görülebilir.

Sinir Sistemi: Çok nadir olarak tek-tük vakada baş ağrısı, uykusuzluk veya yorgunluk görülebilir.

Kalp ve Dolaşım: Topik burun içine uygulamada çok seyrek olarak sistemik sempatomimetik; etki çarpıntı, nabız hızlanması, kan basıncı yükselmesi olarak kendini gösterebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

Tranilsipromin tipinde MAO inhibitörleriyle veya trisiklik antidepresanlarla birlikte uygulandığında bu maddelerin kardiovasküler etkilerine bağlı kan basıncı yükselebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Burun delikleri iyice temizlendikten sonra plastik şişenin çıkıntısı burun deliğine yerleştirilir ve nefes alırken şişe birkez sıkılarak uygulanır.

Yetişkinler ve 6 yaştan büyük çocuklarda: Burun deliklerine 1 defa püskürtülür. Bu doz gerektiğinde birkaç kez tekrarlanır.

DOZ AŞIMI HALİNDE ALINACAK TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

Zehirlenme veya entoksikasyon vakalarına şimdiye kadar rastlanmamıştır.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

Farial® Burun Sprey'i 10 ml'lik LDPE beyaz plastik şişede.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Hekime danışılmadan kullanılmamalıdır.

Reçete ile satılır.

Ruhsat Sahibi:

ABBOTT Laboratories, ABD lisansı ile,
ABBOTT Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Ekinciler Cad. Hedef Plaza Kat 6 Kavacık - Beykoz 34810 İSTANBUL

Ruhsat Tarihi: 12.10.2001

Ruhsat No: 198/24

Üretim Yeri: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Topkapı/İstanbul'da üretilmiştir.

Bu prospektüs Sağlık Bakanlığı tarafından 14.03.2002 tarihinde onaylanmıştır.