

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8. Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PASSEAR 45,52 mg+11,38 mg/ml kulak damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 ml'de;

Fenazon 45.52 mg

Lidokain hidroklorür 11.38 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kulak damlası, çözelti.

Renksiz ya da hafif kahverengi-sarı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PASSEAR, intakt kulak zarı olan hastalarda otitis medianın neden olduğu bazı ağrılı durumların lokal semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PASSEAR, günde 2-3 defa olmak üzere ağrıyan kulağın kulak yoluna 4 damla olarak uygulanır.

Tedavi süresi 10 gün ile sınırlandırılmalıdır. Tedavi süresinin ardından herhangi bir iyileşme gözlenmezse, tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

Uygulama şekli:

Kulağa damlatılarak uygulanır.

Soğuk çözeltinin kulağı rahatsız eder şekilde temas etmesini engellemek için uygulama öncesi

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda PASSEAR kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PASSEAR kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda PASSEAR kullanımı ile ilgili özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda PASSEAR kullanımı ile ilgili özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PASSEAR aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Fenazona, lidokain hidroklorüre veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Enfeksiyon ya da travma kökenli kulak zarı delinmesi bulunan hastalarda,
- Kulak zarı perforasyonları, kulak zarının incelendiği ve adezyona uğradığı haller.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uyarılar:

PASSEAR uygulamasından önce kulak zarında herhangi bir zedelenme olmadığından emin olunmalıdır. Kulak zarında bir zedelenme olması durumunda PASSEAR iç kulağa kadar ulaşır, orta kulak yapılarıyla temasa geçer ve istenmeyen sonuçlar meydana gelebilir.

Sporcuların dikkatine: PASSEAR, anti-doping kontrolleri sırasında test sonuçlarının pozitif çıkmasına neden olacak bir tepkimeye yol açabilir.

Önlemler:

Tedavi süresi 10 gün ile sınırlandırılmalıdır. Tedavi süresinin ardından herhangi bir iyileşme gözlenmezse, tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PASSEAR ile bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır. Uygulama yolu nedeniyle herhangi

Bu belge 5071 sayılı Etkileşim Raporu ile değiştirilmiştir. Eğer hastanın kulak zarında delinme varsa bir ilaç etkileşimi rapor edilmemiştir. Eğer hastanın kulak zarında delinme varsa adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRRG83Z1Axak1UYnUyM0FyQ3NR

PASSEAR'in içeriğindeki fenazon ve lidokain hidroklorür sistemik dolaşıma karışabilir ve diğer ilaçlar ile etkileşim olasılığı ortaya çıkabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda PASSEAR'in içeriğindeki fenazon ve lidokain hidroklorürün kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

DROPLEKS için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hastanın kulak zarında delinme olmadığı sürece PASSEAR'in sistemik dolaşıma geçme olasılığı çok düşüktür. Sonuç olarak, ihtiyaç halinde PASSEAR gebelik döneminde kullanılabilir ancak, yine de gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hastanın kulak zarında delinme olmadığı sürece PASSEAR'in sistemik dolaşıma geçme olasılığı çok düşüktür. Sonuç olarak, ihtiyaç halinde PASSEAR emzirme döneminde kullanılabilir ancak, yine de emzirme dönemindeki kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité

PASSEAR'in içeriğindeki fenazon ve lidokain hidroklorürün üreme yeteneği / fertilité üzerine etkisi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PASSEAR'in içeriğindeki fenazon ve lidokain hidroklorürün araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler klinik çalışmalar sırasında ve/veya pazarlama sonrasında

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden edilebilir. İstenmeyen etkilerle aşağıdaki sıklık derecelerine göre belirtilmiştir. M0FyQ3NR

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Kulak kanalında alerji, iritasyon ya da hiperemi gibi lokal alerjik reaksiyon

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

Fenazon ve lidokain hidroklorür kombinasyonunun doz aşımı ile ilgili herhangi bir istenmeyen etki bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Analjezik ve Anestezik Kombinasyonları

ATC Kodu: S02DA30

Fenazon, analjezik ve antiinflamatuvar özelliklere sahip bir pirazol türevidir.

Lidokain, amid grubundan lokal bir anesteziktir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Kulak zarı delinmesi durumu dışında sistemik dolaşıma karışmaz.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRRG83Z1Axak1UYnUyM0FyQ3NR

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum tiyosülfat

Etanol (%96)

Saf su

Sodyum hidroksit

Gliserol

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PASSEAR kulak damlası, HDPE koruyucu halka ve vidalı kapak ile kapatılan 15 ml'lik beyaz LDPE damlalıklı beyaz opak LDPE şişelerde kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/947

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.12.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ