# تيكانيز بخاخ للأنف

**بيان التركيب:**
تحتوي كل بخة على:
المواد الفعالة:
بروبيونات الفلوتيكازون ..... ٥٠ ميكروجرام
المواد الغير فعالة:
ميكروكريستالين سيليلوز ، كربوكسي ميثيل سيليلوز صوديوم، كلوريد البنزالكونيم، كحول فينيل الإيثيل، بولى سوربات ٨٠، أحادى ديكستروز ، حمض هيدروكلوريك ، ماء منقى.

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.
- حافظ على هذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى من فضلك إستشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك ويجب ألا تصفه للآخرين فقد يضرهم حتى لو تشابهت الأعراض.
- إذا شعرت بأى من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أى آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، إستشر الطبيب أو الصيدلى.

تحتوى هذه النشرة على:
١- ما هو تيكانيز، ودواعى استعماله
٢- ما تحتاج معرفته قبل البدء فى استخدام تيكانيز
٣- كيفية الاستخدام
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- كيفية التخزين
٦- معلومات إضافية

**١- ما هو تيكانيز، ودواعى استعماله**
يحتوى تيكانيز بخاخ للأنف على بروبيونات الفلوتيكازون وهى مركبات تنتمى لمجموعة دوائية تسمى ستيرويد أو كورتيكوستيرويد
- تعمل الستيرويدات على تقليل الالتهابات وتورم وتهيج الأنف .
- يساعد على تخفيف الحكة والعطس و انسداد أو رشح الأنف.

يستخدم تيكانيز لمنع وعلاج:
- التهاب الأنف الناتج عن الحساسية الموسمية (مثل حمى القش).
- التهاب الأنف الناتج عن الحساسية الدائمة (مثل الحساسية من الحيوانات)

**٢- ما تحتاج معرفته قبل البدء فى استخدام تيكانيز:**
لا تستخدم تيكانيز إذا:
- كان لديك حساسية لمادة بروبيونات الفلوتيكازون أو لأي من مكونات تيكانيز بخاخ للأنف.

احتياطات خاصة باستعمال هذا الدواء :
- إذا خضعت لإجراء عملية جراحية بالأنف.
- إذا كان لديك عدوى بالأنف.

إذا كنت غير متأكد، أو إذا كان ما سبق ينطبق عليك ، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل الاستخدام.
إخبر طبيبك اذا شعرت بعدم وضوح الرؤية أو واجهتك أي اضطرابات بصرية أخرى.

**تناول أدوية أخرى:**
يرجى إخبار الطبيب إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي استخدمتها بدون وصفة طبية.
استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء في الحالات التالية:
- إذا كنت تأخذ أى أدوية تحتوى على الستيرويدات لفترة طويلة، سواء بالحقن أو عن طريق الفم
- إذا كنت تأخذ أى من الأدوية المضادة للفيروسات المعروفة باسم مثبطات الأنزيم البروتيني (مثل ريتونافير)
- إذا كنت تأخذ بعض الأدوية المستخدمة لعلاج العدوى الفطرية (مثل الكيتوكونازول).

**تناول تيكانيز مع الطعام أو الشراب**
يمكنك استخدام تيكانيز في أي وقت من اليوم، مع أو بدون الطعام.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**
استشيرى طبيبك قبل استعمال هذا الدواء في حالة الحمل أو الرضاعة الطبيعية..

**القيادة واستخدام الآلات**
ليس له تأثير أثناء القيادة أو استخدام الآلات.

**معلومات هامة حول بعض مكونات تيكانيز:**
يحتوى على كلوريد البنزالكونيوم الذي قد يسبب مشاكل بالتنفس (تقلص بالشعب)

**٣- كيفية استخدام تيكانيز:**
استخدم تيكانيز كما وصفه الطبيب لك ، استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
لا يستخدم للأطفال دون سن ٤ سنوات.
يستخدم فقط في الأنف، وينبغي تجنب ملامسة العينين.
يستغرق هذا الدواء بضعة أيام ليظهر تأثيره، لذا استمر في استخدامه ، على الرغم من أنك قد لا تشعر بتحسن على الفور .
استخدم العلاج كل يوم.

**الجرعة للبالغين والأطفال (الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ وأكثر)**
- الجرعة المعتادة: هي بخنتين في كل فتحة أنف مرة واحدة في اليوم، ويفضل في الصباح.
- في الأغلب ستكون الجرعة على مدار ٢٤ ساعة هى ٨ بخات (٤ بخات منفصلة بكل فتحة أنف)
- عند الشعور بالتحسن قد يطلب منك الطبيب تقليل الجرعة إلى بخة واحدة بكل فتحة أنف مرة واحدة باليوم.
- إذا ازدادت الأعراض سوءا بعد ذلك، يمكن زيادة الجرعة مرة أخرى إلى جرعة البداية.

**الجرعة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٤ إلى ١١ سنوات :**
الجرعة المعتادة: هي بخة واحدة في كل فتحة مرة واحدة يوميا، ويفضل في الصباح
يستخدم عادة كل ٢٤ ساعة بصفة منتظمة ٤ بخات ( بخنتين بكل فتحة)
اذا كنت تستخدم جرعات عالية من تيكانيز :
قد تحتاج إلى جرعات زائدة من الستيرويدات في حالة:
- الضغط العصبى الزائد.
- بعد الإصابات الشديدة.
- قبل العمليات الجراحية.

**كيفية استخدام البخاخ**
١. قم بإزالة الغطاء الواقي.
٢. قم بالضغط على البخاخ عدة مرات في الهواء حتى تظهر بخات منتظمة .
٣. استعمل البخاخة مرة واحدة في كل فتحة أنف مع حفظ الرأس في وضع مستقيم. لا تقم بإمالة الرأس إلى الوراء .
٤. امسح فوهة البخاخة وأعد الغطاء الواقي.

**إذا كنت قد نسيت استخدام تيكانيز**
إذا كنت قد نسيت جرعة، فقط استخدمه في الجرعة التالية.

**الجرعات الزائدة**
أخبر طبيبك إذا كنت استخدمت أكثر من الجرعة الموصى بها.
فمن المهم أن تأخذ الجرعة كما حددها الطبيب أو الصيدلي لك.
استخدامك لجرعة أقل أو أكثر من التي حددها الطبيب قد تزيد الأعراض سوءا.

لا تتوقف عن العلاج حتى لو كنت تشعر بتحسن، ما لم يخبرك طبيبك التوقف. فقد تعاودك الأعراض مرة أخرى.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا المنتج، أسأل طبيبك أو الصيدلي.

**٤- الآثار الجانبية المحتملة**
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب المستحضر في آثار جانبية ، ولكن ليس من الضروري أن يعانى منها كل المرضى، وتشمل:
الحساسية: لابد من الحصول على مساعدة طبية على الفور.
هناك عدد قليل من المرضى قد يحدث لها حساسية نتيجة استخدام تيكانيز ، والتي يمكن أن تتطور لتصبح أكثر خطورة،إذا لم تعالج.
وتشمل الأعراض الاتية:
- اصفرار الوجه، السعال أو وجود صعوبة في التنفس
- الشعور بالضعف أو خفة في الرأس (والتي قد تؤدي إلى انهيار أو فقدان الوعي)
- تورم حول الوجه، الفم أو اللسان
- الطفح الجلدي أو الاحمرار .

**إذا حدثت هذه الأعراض، أخبر طبيبك فورا – قد تحتاج إلى علاج طبي عاجل.**
أعراض الحساسية نادرة جدا بعد استخدام تيكانيز بخاخ للأنف.
بعد استخدام تيكانيز قد يحدث:
- العطس قليلا، لفترة قصيرة.
- في بعض الأحيان قد تجد طعم أو رائحة غير مقبولة.

**أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية التالية:**
وتشمل الآثار الجانبية الأخرى:
شائعة جدا
- نزيف الأنف.

شائعة
- الصداع.
- طعم غير مقبول.
- رائحة كريهة.
- الأنف الجاف أو ألم بالأنف أو الحلق.

نادرة جدا
- تتراوح تفاعلات الجلد ما بين الاحمرار ، والطفح الجلدي مع حكة وبقع إلى رد فعل أكثر شدة مثل جفاف وتشقق وتقشير الجلد.
- مشاكل في العين مثل الألم أو عدم وضوح الرؤية.
- تلف بالأنف.

غير معروف: لا توجد بيانات متاحة عن تكرار الحدوث
- عدم وضوح الرؤية

في حالات نادرة جدا، قد تؤثر مركبات الستيرويدات على إنتاج الجسم الطبيعي للستيرويدات. وهو ما يحدث على الأرجح عند استخدام جرعات عالية لفترات طويلة. لذا سيقوم طبيبك بتقليل الجرعة حتى تتوقف هذه الأعراض . في حالة الأطفال الذين يتلقون العلاج لفترات طويلة لابد من المتابعة بصفة منتظمة مع الطبيب
إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة أخبر طبيبك على الفور .

**٥- كيفية تخزين تيكانيز**
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠°م.
لا تستخدم الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة.

**٦- العبوة:**
علبة كرتون بها زجاجة لها بخاخ تحتوى على ١٢جرام معلق (١١٠ بخة) + نشرة

انتاج:
**الشركة الأوروبية المصرية للصناعات الدوائية**
الإسكندرية - ج.م.ع.

EUROPEAN PHARMACEUTICALS

10.6.2019

200 x 160 mm

**1. Name of the medicinal product**

## Ticanase Nasal Spray

**2. Qualitative and quantitative composition**
Each metered dose contains 50 micrograms of fluticasone propionate.
List of Excipients:
Microcrystalline Cellulose(Avicel RC591), Carboxymethyl cellulose sodium Benzalkonium Chloride, Phenylethyl Alcohol, Polysorbate 80, Dextrose monohydrate, Hydrochloric acid &Water Purified
Excipient with known effect:
Benzalkonium Chloride
**3. Pharmaceutical form**
Suspension for intranasal inhalation via metered dose atomizing pump.
**4. Clinical particulars**
**4.1 Therapeutic indications**
The prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis (including hay fever) and perennial rhinitis.
Fluticasone propionate has potent anti-inflammatory activity but when used topically on the nasal mucosa has no detectable systemic activity.
**4.2 Posology and method of administration**
Ticanase Nasal Spray is for administration by the intranasal route only.
Contact with the eyes should be avoided.
Adults and children over 12 years of age
For the prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis and perennial rhinitis. Two sprays into each nostril once a day, preferably in the morning. In some cases two sprays into each nostril twice daily may be required. Once symptoms are under control a maintenance dose of one spray per nostril once a day may be used. If symptoms recur the dosage may be increased accordingly. The minimum dose should be used at which effective control of symptoms is maintained. The maximum daily dose should not exceed four sprays into each nostril.
Elderly patients:
The normal adult dosage is applicable.
Children under 12 years of age
For the prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis and perennial rhinitis in children aged 4-11 years a dose of one spray into each nostril once daily preferably in the morning is recommended. In some cases one spray into each nostril twice daily may be required. The maximum daily dose should not exceed two sprays into each nostril. The minimum dose should be used at which effective control of symptoms is maintained.
For full therapeutic benefit regular usage is essential. The absence of an immediate effect should be explained to the patient, as maximum relief may not be obtained until after 3 to 4 days of treatment.
**4.3 Contraindications**
Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed.
**4.4 Special warnings and precautions for use**
Local infections: Infections of the nasal airways should be appropriately treated but do not constitute a specific contra-indication to treatment with Ticanase Nasal Spray.
The full benefit of Ticanase Nasal Spray may not be achieved until treatment has been administered for several days.
Care must be taken while transferring patients from systemic steroid treatment to Ticanase Nasal Spray if there is any reason to suppose that their adrenal function is impaired.
Although Ticanase Nasal Spray will control seasonal allergic rhinitis in most cases, an abnormally heavy challenge of summer allergens may in certain instances necessitate appropriate additional therapy.
Systemic effects of nasal corticosteroids may occur particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids preparation and may vary in individual patients and between different corticosteroids preparations. (Please refer to Sections 5.1 and 5.2). Potential systemic effects may include Cushing's syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children).
Growth retardation has been reported in children receiving some nasal corticosteroids at licensed doses. It is recommended that the height of children receiving prolonged treatment with nasal corticosteroids is regularly monitored. If growth is slowed, therapy should be reviewed with the aim of reducing the dose of nasal corticosteroid, if possible, to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained. In addition, consideration should be given to referring the patient to a paediatric specialist.
Treatment with higher than recommended doses of nasal corticosteroids may result in clinically significant adrenal suppression. If there is evidence for higher than recommended doses being used then additional systemic corticosteroid cover should be considered during periods of stress or elective surgery (see Section 5.1 for data on intranasal fluticasone propionate).
The full benefit of fluticasone propionate aqueous nasal spray may not be achieved until treatment has been administered for several days.
Ritonavir can greatly increase the concentration of fluticasone propionate in plasma. Therefore, concomitant use should be avoided, unless the potential benefit to the patient outweighs the risk of systemic corticosteroid side effects. There is also an increased risk of systemic side effects when combining fluticasone propionate with other potent CYP3A inhibitors (see 4.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction).
Visual disturbance
Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes, which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.
Ticanase Nasal spray contains benzalkonium chloride which may cause bronchospasm.
**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**
Under normal circumstances, low plasma concentrations of fluticasone propionate are achieved after inhaled dosing, due to extensive first pass metabolism and high systemic clearance mediated by cytochrome P450 3A4 in the gut and liver. Hence, clinically significant drug interactions mediated by fluticasone propionate are unlikely.
In an interaction study in healthy subjects with intranasal fluticasone propionate, ritonavir (a highly potent cytochrome P450 3A4 inhibitor) 100 mg b.i.d. increased the fluticasone propionate plasma concentrations several hundred fold, resulting in markedly reduced serum cortisol concentrations. Cases of Cushing's syndrome and adrenal suppression have been reported. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic glucocorticoid side-effects.
In a small study using inhaled fluticasone propionate in healthy volunteers, the slightly less potent CYP3A inhibitor ketoconazole increased the exposure of fluticasone propionate after a single inhalation by 150%. This resulted in a greater reduction of plasma cortisol as compared with fluticasone propionate alone. Co-treatment with other potent CYP3A inhibitors, such as itraconazole, is also expected to increase the systemic fluticasone propionate exposure and the risk of systemic side-effects. Caution is recommended and long-term treatment with such drugs should if possible be avoided.
Co-treatment with other potent CYP3A inhibitors, including cobicistat-containing products, is expected to increase the risk of systemic side-effects.
Other inhibitors of CYP3A4 produce negligible (erythromycin) and minor (ketoconazole) increases in systemic exposure to fluticasone propionate without notable reductions in serum cortisol concentrations. Combinations should be avoided unless the benefit outweighs the potential increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side-effects.
**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**
There is inadequate evidence of safety in human pregnancy. Administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of foetal development, including cleft palate and intra-uterine growth retardation. There may therefore be a very small risk of such effects in the human foetus. It should be noted, however, that the foetal changes in animals occur after relatively high systemic exposure; direct intranasal application ensures minimal systemic exposure.
As with other drugs the use of TicanaseNasal Spray during human pregnancy requires that the possible benefits of the drug be weighed against the possible hazards.
The secretion of fluticasone propionate in human breast milk has not been investigated.
Subcutaneous administration of fluticasone propionate to lactating laboratory rats produced measurable plasma levels and evidence of fluticasone propionate in the milk. However, following intranasal administration to primates, no drug was detected in the plasma, and it is therefore unlikely that the drug would be detectable in milk. When Ticanase Nasal Spray is used in breast feeding mothers the therapeutic benefits must be weighed against the potential hazards to mother and baby.
**4.7 Effects on ability to drive and use machines**
None reported.
**4.8 Undesirable effects**
Adverse events are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common (≥1/10), common (≥1/100 and <1/10), uncommon (≥1/1000 and <1/100), rare (≥1/10,000 and <1/1000) and very rare (<1/10,000) including isolated reports and not known (cannot be estimated from the available data). Very common, common and uncommon events were generally determined from clinical trial data. Rare and very rare events were generally determined from spontaneous data. In assigning adverse event frequencies, the background rates in placebo groups were not taken into account.

| System Organ Class | Adverse Event | Frequency |
|---|---|---|
| Immune system disorders | Hypersensitivity reactions with the following manifestations: | |
| | Cutaneous hypersensitivity reactions | Very rare |
| | Angioedema (mainly facial and oropharyngeal oedema) | Very rare |
| | Respiratory symptoms (bronchospasm) | Very rare |
| | Anaphylactic reactions | Very rare |
| Nervous system disorders | Headache, unpleasant taste, unpleasant smell. | Common |
| Eye disorders | Glaucoma, raised intraocular pressure, cataract<br>These events have been identified from spontaneous reports following prolonged treatment. | Very rare |
| | Vision, blurred | Not known (see section 4.4) |
| Respiratory, Thoracic & Mediastinal disorders | Epistaxis | Very common |
| | Nasal dryness, nasal irritation, throat dryness, throat irritation. | Common |
| | Nasal septal perforation. | Very rare |

As with other nasal sprays, unpleasant taste and smell and headache have been reported.
As with other nasal sprays, dryness and irritation of the nose and throat, and epistaxis have been reported. Nasal septal perforation has also been reported following the use of intranasal corticosteroids. Systemic effects of some nasal corticosteroids may occur, particularly when prescribed at high doses for prolonged periods.
**Reporting of suspected adverse reactions**
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Report to pharmacovigilance center : PV Center@eda.mohp.gov.eg
**4.9 Overdose**
There are no data from patients available on the effects of acute or chronic overdosage with Ticanase Nasal Spray. Intranasal administration of 2 mg fluticasone propionate twice daily for seven days to healthy human volunteers has no effect on hypothalamo-pituitary-adrenal (HPA) axis function.
Inhalation or oral administration of high doses of corticosteroids over a long period may lead to suppression of HPA axis function.
Treatment
Administration of doses higher than those recommended over a long period of time may lead to temporary suppression of adrenal function.
In those patients, treatment with fluticasone propionate should be continued at a dose sufficient to control.
**5. Pharmacological properties**
**5.1 Pharmacodynamic properties**
Pharmacotherapeutic group: Decongestants and other nasal preparations for topical use Corticosteroids.
ATC Code: R01AD08
Fluticasone propionate causes little or no hypothalamic-pituitary-adrenal axis suppression following intranasal administration.
Following intranasal dosing of fluticasone propionate, (200mcg/day) no significant change in 24h serum cortisol AUC was found compared to placebo (ratio:1.01, 90%CI 0.9-1.14).
In a 1-year randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel group growth study in pre-pubescent children aged 3 to 9 years (36 patients receiving intranasal fluticasone propionate and 52 receiving placebo,) no statistically significant difference in growth velocity was observed in patients receiving intranasal fluticasone propionate (200 micrograms per day nasal spray) compared to placebo. The estimated growth velocity over one year of treatment was 6.20 cm/year (SE=0.23) in the placebo group and 5.99 cm/year (SE=0.23) in the fluticasone propionate group; the mean difference between treatments in growth velocity after one year was 0.20 cm/year (SE=0.28, 95% CI= -0.35, 0.76). No evidence of clinically relevant changes in HPA axis function or bone mineral density was observed as assessed by 12-hour urinary cortisol excretion and dual-energy x-ray absorptiometry, respectively.
**5.2 Pharmacokinetic properties**
Absorption: Following intranasal dosing of fluticasone propionate, (200mcg/day) steady-state maximum plasma concentrations were not quantifiable in most subjects (<0.01ng/mL). The highest Cmax observed was 0.017ng/mL. Direct absorption in the nose is negligible due to the low aqueous solubility with the majority of the dose being eventually swallowed. When administered orally the systemic exposure is <1% due to poor absorption and pre-systemic metabolism. The total systemic absorption arising from both nasal and oral absorption of the swallowed dose is therefore negligible.
Distribution: Fluticasone propionate has a large volume of distribution at steady-state (approximately 318L). Plasma protein binding is moderately high (91%).
Metabolism: Fluticasone propionate is cleared rapidly from the systemic circulation, principally by hepatic metabolism to an inactive carboxylic acid metabolite, by the cytochrome P450 enzyme CYP3A4. Swallowed fluticasone propionate is also subject to extensive first pass metabolism. Care should be taken when co-administering potent CYP3A4 inhibitors such as ketoconazole and ritonavir as there is potential for increased systemic exposure to fluticasone propionate.
Elimination: The elimination rate of intravenous administered fluticasone propionate is linear over the 250-1000mcg dose range and are characterised by a high plasma clearance (23 -1 .1L/min). Peak plasma concentrations are reduced by approximately 98% within 3-4 hours and only low plasma concentrations were associated with the 7.8h terminal half-life. The renal clearance of fluticasone propionate is negligible (<0.2%) and less than 5% as the carboxylic acid metabolite. The major route of elimination is the excretion of fluticasone propionate and its metabolites in the bile.
**6. Pharmaceutical particulars**
6.1 Incompatibilities
None reported.
6.2 Shelf life
24 months
6.4 Special precautions for storage
Not exceeding 30°C
6.5 Nature and contents of container
Ticanase Nasal Spray is supplied in carton box containing amber glass (Type III) bottle containing 12gm suspension with white polypropylene nasal sprayer head delivers 110bottle, capped with transparent polypropylene cap and INOX pump+ inner leaflet
6.6 Special precautions for disposal and other handling
Shake gently before use.

**Manufactured by:**
**EUROPEAN EGYPTIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**
**ALEXANDRIA - EGYPT**

EUROPEAN PHARMACEUTICALS

10.6.2019

200 x 160 mm