

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RHINOPHENAZOL, (5 mg + 0,25 mg)/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 5 mg antazoliny siarczanu (*Antazolini sulfas*) oraz 0,25 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

Bezbarwny lub lekko żółty, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre stany zapalne błony śluzowej nosa
Zaostrzenia przewlekłego nieżytu nosa w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżytu nosa lub przeziębienia

Rhinophenazol działa objawowo i przeznaczony jest do leczenia doraźnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

1-3 krople do każdego otworu nosowego nie częściej niż co 4-6 godzin.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na antazoliny siarczan, nafazoliny azotan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Jaskra z wąskim kątem

Nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Ponieważ nie można wykluczyć wchłonięcia z błony śluzowej nosa niewielkich ilości substancji czynnych produktu, należy zachować ostrożność i nie przekraczać zaleconego dawkowania w przypadku współistniejących chorób układu krążenia, nadczynności tarczycy, cukrzycy, w przeroście gruczołu krokowego oraz u osób w podeszłym wieku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować leku jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących przenikania czynnych składników produktu do mleka kobiecego. Stosowanie leku u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rhinophenazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Rhinophenazol: [bardzo rzadko (<1/10 000)].

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- hiperglikemia.

Zaburzenia układu nerwowego

- senność,
- bóle i zawroty głowy,
- niepokój.

Zaburzenia serca

- zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia naczyniowe

- zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia żołądka i jelit

- nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- osłabienie,
- nadmierne pocenie się.

Brak poprawy lub nasilenie działań niepożądanych są wskazaniem do odstawienia leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do nosa. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie produktu u dzieci, lub przypadkowe spożycie doustne, może prowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii, a nawet śpiączki. Nafazolina może powodować nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, tachykardię. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udroźniające nos i inne produkty do stosowania miejscowego; połączenia sympatykomimetyków (bez kortykosteroidów); nafazolina.
Kod ATC: R 01 AB 02

Rhinophenazol jest lekiem złożonym, zawierającym w swym składzie substancję przeciwhistaminową - antazolinę i α -adrenomimetyk - nafazolinę.

Antazolina jest antagonistą receptora H_1 I generacji. Poprzez konkurencyjne blokowanie receptora histaminowego H_1 hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, takie jak rozszerzenie i wzrost przepuszczalności naczyń.

Nafazolina pobudza naczyniowe receptory α -adrenergiczne; zastosowana miejscowo obkurcza rozszerzone naczynia krwionośne i likwiduje objawy związane ze stanem zapalnym. Stosowana dłużej niż kilka dni prowadzi do tzw. efektu „z odbicia”, tzn. do wtórnego rozszerzenia naczyń niereagującego nawet na zwiększenie dawki.

Skojarzenie dwóch substancji o różnych mechanizmach działania prowadzi do usuwania miejscowych stanów zapalnych błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeśli mają podłoże alergiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Nafazolina podawana do nosa w zbyt dużych dawkach może być wchłaniana do krążenia ogólnego przez błonę śluzową nosa, wywołując działania systemowe. Wystąpienie ogólnych działań antazolinę po podaniu do nosa, zgodnie z zalecanym dawkowaniem, jest bardzo mało prawdopodobne.

Czas jaki upływa od chwili zakroplenia leku do nosa do momentu całkowitego obkurczenia błony śluzowej nosa wynosi od 5,5 do 10 minut. Drożność nosa po podaniu nafazolinę utrzymuje się przez 2,7 do 4,7 godzin, średnio 3,5 godziny.

Dystrybucja

Antazolina jest słabą zasadą, w około 65% wiąże się z białkami osocza, głównie z α_1 -glikoproteina. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 3 godziny i może być krótszy u dzieci i wydłużać się znacznie u pacjentów z chorobami wątroby.

Antazolina wykazuje właściwości lipofilne, co pozwala na dystrybucję do tkanek organizmu, w tym przenikanie przez barierę krew-mózg, przez łożysko oraz do mleka kobiecego.

Nafazolina jest słabą zasadą, która we krwi wiąże się głównie z α_1 -glikoproteina.

Metabolizm

Antazolina ulega metabolizmowi w wątrobie przy udziale izoenzymów cytochromu P-450, głównie CYP2D6. Podana doustnie ulega intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie, a jej stężenie w tym narządzie jest od 7 do 42 razy większe od stężenia leku w osoczu.

Nafazolina ulega metabolizmowi w wątrobie. Powstałe metabolity nie są aktywne farmakologicznie.

Eliminacja

Antazolina wydalana jest głównie z moczem w postaci metabolitów; tylko niewielka jej część wydalana jest w postaci niezmienionej. Niewielka część metabolitów wydalana jest do dróg żółciowych, gdzie ulega wewnątrzwątrobowemu krążeniu zwrotnemu, ale w niewielkim stopniu wydalana jest z kałem.

Nafazolina wydalana jest głównie z moczem, zarówno w postaci niezmienionej oraz w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne (niekliniczne), uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności fizyczne i chemiczne nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 10 ml zamknięta polietylenowym kroplomierzem oraz polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1820

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.02.1973 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**