

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OXALIN 0,025%; 0,25 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 0,25 mg oksymetazoliny chlorowodorku (*Oxymetazolini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęk błon śluzowych występujący w następujących przypadkach:

- ostre zapalenie błony śluzowej nosa;
- naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa;
- alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa;
- zapalenie zatok przynosowych;
- zapalenie trąbki słuchowej;
- zapalenie ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Oxalin 0,025% przeznaczony jest wyłącznie do stosowania donosowego.

Produkt Oxalin 0,025% w postaci kropli do nosa przeznaczony jest do stosowania u dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 6 lat.

Dawkowanie

Zakraplać po 1 kropli Oxalin 0,025% do każdego otworu nosowego 2 lub 3 razy na dobę.

Produktu nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę.

Nie stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni.

Nie należy stosować produktu Oxalin 0,025% u dzieci w pierwszym roku życia.

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Suche zapalenie błony śluzowej nosa

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkty zawierające oksymetazolinę mogą być stosowane ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści i ryzyka w następujących przypadkach:

- leczenie inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) i innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze;
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem;
- ciężkie choroby serca i naczyń krwionośnych, np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze;
- guz chromochłonny nadnerczy;
- zaburzenia metaboliczne, np. nadczynność tarczycy, cukrzyca.

Długotrwałe stosowanie oraz nadużywanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa mogą prowadzić do osłabienia ich działania. Mogą również spowodować uszkodzenie komórek nabłonka błony śluzowej nosa, zahamowanie aktywności rzęsek i doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa oraz suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania.

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku, produkt może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przedawkowanie lub wypicie produktu, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem oksymetazoliny może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki produktu, ponieważ przedawkowanie może zaburzać zaopatrzenie płodu w krew oraz zmniejszać wydzielanie mleka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas długotrwałego stosowania produktu lub w większych dawkach niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia.

W takich przypadkach sprawność psychofizyczna, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn mogą być zaburzone.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: niepokój ruchowy, bezsenność, bóle głowy.

Zaburzenia serca

Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: wzrost ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: pieczenie w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Rzadko: nasilenie obrzęku błony śluzowej nosa (występuje po ustaniu działania produktu, jako objaw przekrwienia reaktywnego).

Długotrwałe lub częste stosowanie produktu, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

Takie działanie może wystąpić już po 5 dniach leczenia i w przypadku dalszego stosowania produktu, doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: zmęczenie.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy

W przypadku przedawkowania lub wypicia produktu mogą wystąpić objawy, takie jak: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca, wstrząs, zatrzymanie czynności serca, zapaść krążeniowa, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, zwolnienie czynności serca, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Postępowanie polega na podaniu węgla aktywowanego, można również rozważyć wykonanie płukania żołądka (jeżeli produkt został przypadkowo wypity). W razie ciężkich zaburzeń oddychania może być konieczne podanie tlenu do oddychania. W celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego należy podać powoli dożylnie 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu lub doustnie 100 mg fentolaminy. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. Jeżeli konieczne, należy podać leki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa; sympatykomimetyki, leki proste, kod ATC: R01AA05

Oksymetazolina jest sympatykomimetykiem. Stosowana miejscowo na błonę śluzową powoduje skurcz naczyń krwionośnych, zahamowanie nadmiernego wydzielania i zmniejszenie obrzęku zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa, co umożliwia pacjentowi swobodne oddychanie przez nos. Obkurczenie błony śluzowej nosa prowadzi do otwarcia i rozszerzenia przewodów odprowadzających zatok przynosowych. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stwierdzono, że po donosowym podaniu oksymetazoliny w dawkach większych niż zalecane, ilość wchłoniętego leku może wywołać działanie ogólne na układ krążenia oraz w rzadkich przypadkach powodować działania ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.8). Okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi u ludzi 35 godzin. 2,1% dawki wydalone jest w moczu, a około 1,1% w kale. Nie ma danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny w organizmie człowieka. Działanie produktu rozpoczyna się w ciągu kilku minut po podaniu do nosa i utrzymuje się przeciętnie od 6 do 8 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach (badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję) nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie ma danych dotyczących rakotwórczego działania oksymetazoliny.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku

1 butelka po 10 ml

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

Bez specjalnych 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 4012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.02.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO