

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml

Jedna dawka aerozolu (co odpowiada 0,09 ml aerozolu do nosa, roztworu) zawiera 0,045 mg ksylometazolinę chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Przezroczysty, prawie bezbarwny roztwór (pH 5,5-6; osmolarność 250-300 mOsm/kg).

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe, objawowe leczenie niedrożności nosa spowodowanej zapaleniem błony śluzowej nosa lub zapaleniem zatok przynosowych.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 10 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml:

Dawkowanie u dzieci w wieku od 2 do 10 lat: jedna dawka aerozolu Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml do każdego otworu nosowego, w zależności od potrzeby, ale maksymalnie do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 10 lat. Produktu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### Dzieci

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 10 lat, zgodnie z wyżej przedstawionymi zaleceniami.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml u dzieci poniżej 2 roku życia nie zostały ustalone.

##### Czas trwania leczenia

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml nie wolno stosować dłużej niż 7 dni, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli po 3 dniach leczenia pacjent nie zauważył poprawy lub odczuwa pogorszenie stanu zdrowia, należy powtórnie ocenić stan kliniczny pacjenta. Długotrwałe i nadmierne stosowanie produktu leczniczego może

doprowadzić do wtórnego rozszerzenia naczyń krwionośnych i wtórnego nieżyty nosa (patrz punkt 4.4). Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Przed ponownym zastosowaniem produktu leczniczego należy odczekać kilka dni.

W przypadku przewlekłego nieżyty nosa, produkt leczniczy można stosować tylko pod kontrolą lekarza, ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia atrofii błony śluzowej nosa.

#### Sposób podawania

- Zdjąć nasadkę ochronną.
- Przed pierwszym podaniem - oraz po przerwie w leczeniu trwającej więcej niż 15 dni - kilka razy nacisnąć pompkę aż do pojawienia się drobnej mgiełki. Przy kolejnym stosowaniu, pompka będzie gotowa do natychmiastowego użycia.
- Umieścić końcówkę dozownika w nozdrzu i zaaplikować dawkę przez jednorazowe naciśnięcie pompki. W czasie podawania produktu leczniczego, należy oddychać spokojnie przez nos.
- Po użyciu należy dokładnie wytrzeć dozownik czystą chusteczką higieniczną i ponownie nałożyć nasadkę ochronną.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego zaleca się pacjentom dokładnie oczyścić nos. Ostatnią dzienną dawkę zaleca się podać przed snem.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia infekcji, każda butelka z aerozolem powinna być stosowana tylko przez jedną osobę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u osób po zabiegu przezklinowego usunięcia przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej,
- u pacjentów z suchym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*) – za wyjątkiem badań diagnostycznych w celu rozpoznania wysychającego nieżyty nosa lub zanikowego nieżyty nosa.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ten produkt leczniczy może być stosowany, jeśli korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla pacjenta w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) lub innymi lekami, które mogą podwyższać ciśnienie krwi
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych (np. w chorobie wieńcowej lub nadciśnieniu tętniczym)
- guza chromochłonnego (guza nadnercza)
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca)
- porfirii
- rozrostu gruczołu krokowego
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, zwłaszcza w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego z oczami.

W przypadku długotrwałego stosowania lub w razie przedawkowania produktów leczniczych udrażniających nos może dojść do nasilenia działania leku. Nieprawidłowe stosowanie produktów leczniczych udrażniających nos może doprowadzić do:

- wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*),
- zaniku błony śluzowej nosa.

W celu zachowania przynajmniej częściowej możliwości oddychania przez nos, przed aplikacją sympatykomimetyków do drugiego otworu nosowego, należy odczekać do czasu ustąpienia objawów w pierwszym nozdrzu.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie ksylometazoliny z:

- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi
- inhibitorami monoaminooksydazy, np. tranilcyprominą
- lekami podwyższającymi ciśnienie

może prowadzić do podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Z tego względu najlepiej jest unikać jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z powyższymi lekami.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### *Ciąża*

Dane z ograniczonej liczby badań nad stosowaniem ksylometazoliny w pierwszym trymestrze ciąży nie wykazały szkodliwego wpływu na przebieg ciąży lub na płód/novorodka. W chwili obecnej nie są dostępne inne dane epidemiologiczne. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczne działanie ksylometazoliny na reprodukcję podczas stosowaniu dawek przekraczających dawki terapeutyczne (patrz punkt 5.3). Należy zachować ostrożność w przypadku wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi lub objawów zmniejszenia przepływu krwi przez macicę. W przypadku długotrwałego stosowania wysokich dawek nie można wykluczyć zmniejszenia przepływu krwi przez macicę.

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml może być stosowany w okresie ciąży, zgodnie z zaleceniami, przez okres nie dłuższy niż jeden tydzień.

##### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo czy ksylometazolina przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla niemowląt karmionych piersią. Należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub odstawieniu/zaprzestaniu przyjmowania produktu leczniczego Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml po rozważeniu korzyści karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia dla kobiety.

Przedawkowanie może prowadzić do zmniejszenia laktacji. W czasie karmienia piersią nie wolno przekroczyć zalecanej wielkości dawki ksylometazoliny.

##### *Płodność*

Nie stwierdzono, aby ksylometazolina chlorowodorek miał wpływ na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

#### 4.8 Działania niepożądane

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )
Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )
Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )
Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### *Zaburzenia układu immunologicznego:*

Niezbyt często: układowe reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, świąd).

##### *Zaburzenia psychiczne:*

Bardzo rzadko: nerwowość, bezsenność, senność/ospałość (głównie u dzieci).

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Bardzo rzadko: omamy (głównie u dzieci), ból głowy, zawroty głowy.

*Zaburzenia serca:*

Rzadko: kołatanie serca, tachykardia.

Bardzo rzadko: arytmia.

*Zaburzenia naczyniowe*

Rzadko: podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

*Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

Często: uczucie pieczenia w nosie i gardle; kichanie, suchość błon śluzowych nosa.

Niezbyt często: wzmożony obrzęk błon śluzowych po odstawieniu produktu, krwawienie w nosa.

Bardzo rzadko: bezdech u niemowląt i noworodków.

*Zaburzenia żołądka i jelit*

Rzadko: nudności.

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Bardzo rzadko: konwulsje (głównie u dzieci).

Dzieci

Bezpieczeństwo stosowania ksylometazoliny u dzieci zostało wykazane w kilku badaniach klinicznych.

Dane z badań klinicznych i opisów przypadków pozwalają sądzić, że częstość występowania, typ i nasilenie działań niepożądanych są podobne jak u pacjentów dorosłych. Większość działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci występuje na skutek przedawkowania ksylometazoliny. Objawy przedawkowania u dzieci obejmują: nerwowość, bezsenność, senność/ospałość, omamy i konwulsje. U niemowląt i noworodków obserwowano przypadki nieprawidłowego oddychania.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie może nastąpić na skutek donosowego i doustnego stosowania produktu leczniczego.

Przedawkowanie u małych dzieci może prowadzić do silnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego. Kliniczny obraz przedawkowania pochodnych imidazoliny może być niejasny ze względu na naprzemienne występowanie okresów pobudzenia i zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

Pobudzenie czynności ośrodkowego układu nerwowego objawia się lękiem, zdenerwowaniem, omami i konwulsjami. Zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego objawia się obniżoną temperaturą ciała, ospałością, sennością i śpiączką. Inne objawy mogą obejmować: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie, błądzenie, sinicę, bezdech i palpacje. W przypadku dominujących objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zwłaszcza u dzieci, może wystąpić bradykardia i nadciśnienie, po którym następuje niedociśnienie.

Należy natychmiast podać węgiel aktywowany (adsorbent) i siarczan sodu (środek przeczyszczający), lub w przypadku przyjęcia dużej ilości ewentualnie przeprowadzić płukanie żołądka, ze względu na możliwość szybkiego wchłaniania ksylometazoliny. W przypadku poważnego przedawkowania, wskazana jest hospitalizacja na oddziale intensywnej opieki medycznej. Podanie nieselektywnego antagonisty receptorów alfa- adrenergicznych, np. fentolaminy, może zadziałać jako antidotum.

Nalokson może wpływać na zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego u pacjentów z silnym zatruciem. Nie zostało to jednak potwierdzone. Dalsze postępowanie obejmuje leczenie podtrzymujące i objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach nosa; leki udroźniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego; sympatykomimetyki.

Kod ATC: R 01 AA 07.

Ksylometazolina, pochodna imidazoliny, jest sympatykomimetykiem działającym na receptory alfa-adrenergiczne. Ma ona działanie obkurczające naczynia krwionośne, przez co zmniejsza obrzęk błon śluzowych. Według doniesień z literatury, działanie produktu leczniczego rozpoczyna się w 15 minut po podaniu dawki (tzn. czas pierwszego pomiaru), które objawia się swobodniejszym oddychaniem przez nos w wyniku zmniejszenia obrzęku błony śluzowej i poprawy drożności.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Działanie produktu leczniczego Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml rozpoczyna się w 15 minut po podaniu dawki (tzn. czas pierwszego pomiaru) i utrzymuje się przez kilka godzin (średnio przez 6-8 godzin).

Przy podaniu donosowym, wchłonięta dawka ksylometazoliny chlorowodoru może być niekiedy wystarczająca, aby wywołać działanie na ośrodkowy układ nerwowy lub na układ sercowo-naczyniowy.

Brak jest dostępnych danych z badań farmakokinetycznych przeprowadzonych na ludziach.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Przedkliniczne dane z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności ostrej, toksyczności wielokrotnej dawki, rakotwórczości, genotoksyczności i toksycznego działania na reprodukcję nie wykazały szczególnych zagrożeń dla człowieka, poza tymi przedstawionymi w innych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian

Glicerol 85%

Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po otwarciu: 1 rok.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Xylometazolin 123ratio, 0,5 mg/ml: Butelka z brunatnego szkła typu I zawierająca 10 ml (nie mniej niż 90 dawek) lub 2x10 ml (nie mniej niż 2x90 dawek), aerozolu do nosa, roztworu, z pompką rozpylającą, aplikatorem do nosa i ochronnym wieczkiem w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

123ratio Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20567

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.09.2012  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.04.2016

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

07.02.2019