

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasivin Baby; 0,1 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,1 mg oksymetazoliny chlorowodorku (*Oxymetazolini hydrochloridum*).
1 kropla o objętości 28 µl zawiera 2,8 µg (mikrogramów) oksymetazoliny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęk błon śluzowych występujący w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa, naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, zapaleniu zatok przynosowych, zapaleniu trąbki słuchowej, zapaleniu ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat Nasivin Baby jest przeznaczony do podawania donosowego.

Niemowlęta powyżej 3. miesiąca życia do ukończenia 1. roku życia:

wkraplać po 1 do 2 kropli Nasivin Baby do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Ponieważ butelka z kroplomierzem musi być podczas zakraplania trzymana denkiem do góry, podawanie preparatu Nasivin Baby jest możliwe tylko wtedy, gdy głowa dziecka jest odchylona do tyłu.

Kropli do nosa zawierających oksymetazolinę, nie należy stosować dłużej niż 5 do 7 dni.

Ponowne leczenie preparatem można rozpocząć po kilkudniowej przerwie.

4.3 Przeciwwskazania

Suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

W poniższych przypadkach preparat można zastosować wyłącznie po uprzednim dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka:

- leczenie inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) i innymi lekami, które mogą zwiększać ciśnienie krwi;
- zwiększone ciśnienie śródgałkowe, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem przesączania;
- ciężkie choroby serca i naczyń krwionośnych (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);

- guz chromochłonny nadnerczy;
- zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania i przedawkowania.

Skuteczność leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może się zmniejszyć (tachyfilaksja) wskutek ich długotrwałego stosowania lub przedawkowania. Może to prowadzić do stosowania coraz większych dawek lub częstszego stosowania leku, co z kolei może skutkować stałym stosowaniem leku. W przypadku długotrwałego stosowania lub nadużywania leku należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Stale stosowanie leku prowadzić może do utrudniającego oddychanie obrzęku spowodowanego reaktywnym przekrwieniem błony śluzowej nosa (efekt odbicia) i przewlekłego, polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*), a także zaniku błony śluzowej lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). Efekt odbicia i tachyfilaksja powinny ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

Podobnie nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leków zawierających oksymetazolinę, takich jak Nasivin Baby, jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w depresji (inhibitorami MAO z grupy nieselektywnych, niehydrazynowych typu tranilcyprominy lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi) może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi ze względu na działanie tych leków na układ krążenia.

Przedawkowanie lub połknięcie preparatu Nasivin Baby, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO równocześnie z preparatem Nasivin Baby lub bezpośrednio przed zastosowaniem preparatu Nasivin Baby może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z danych uzyskanych od ponad 250 kobiet, które zastosowały oksymetazolinę w pierwszym trymestrze ciąży, nie wynika szkodliwe działanie oksymetazoliny na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu. Dotychczas brak innych istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu leku na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania oksymetazoliny, zwłaszcza przez długi okres lub w dawkach większych niż zalecane, mogą wystąpić działania ogólnoustrojowe dotyczące układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa, kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych.

W rzadkich przypadkach po ustąpieniu działania leku może dojść do nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (przekrwienia reaktywnego).

Przedłużone lub częste stosowanie oksymetazoliny, jak również stosowanie w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa. Takie działanie może wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i w przypadku dalszego stosowania leku, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie oksymetazoliny może także prowadzić do tachyfilaksji (nieznana częstość występowania – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): ból głowy, bezsenność lub zmęczenie.

Zaburzenia serca i naczyń

Niezbędnie często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): objawy ogólnoustrojowe, takie jak kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca i wzrost ciśnienia tętniczego, występujące po miejscowym (donosowym) stosowaniu preparatu.

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, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Skuteczność leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może się zmniejszyć (tachyfilaksja) wskutek ich długotrwałego stosowania lub nadużywania. Może to prowadzić do stosowania coraz większych dawek lub częstszego stosowania leku, co z kolei skutkować może stałym stosowaniem leku. W przypadku długotrwałego stosowania lub nadużywania leku należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Stale stosowanie leku prowadzić może do utrudniającego oddychanie obrzęku spowodowanego reaktywnym przekrwieniem błony śluzowej nosa (efekt odbicia) i przewlekłego, polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*), a także zaniku błony śluzowej lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). Efekt odbicia i tachyfilaksja powinny ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

Objawy i postępowanie po przedawkowaniu:

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego leku mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Ponadto może wystąpić: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, nagłe obniżenie ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Postępowanie po przedawkowaniu polega na podaniu węgla aktywowanego, wykonaniu płukania żołądka i podaniu tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia krwi należy podać powoli, dożylnie 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu lub doustnie 100 mg fentolaminy. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. W razie konieczności należy podać leki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki obkurczające błonę śluzową i inne leki stosowane miejscowo do nosa, sympatykomimetyki, leki proste.

Kod ATC: R01AA05

Oksymetazolina jest sympatykomimetykiem, zwęża naczynia krwionośne i w związku z tym zmniejsza przekrwienie błon śluzowych.

Podanie preparatu Nasivin Baby do nosa prowadzi do zmniejszenia obrzęku zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co umożliwi pacjentowi swobodne oddychanie przez nos. Ponadto obkurczenie błony śluzowej nosa otwiera i poszerza przewody odprowadzające zatok przynosowych oraz odblokowuje trąbki słuchowe. Ułatwia to usuwanie wydzieliny i wyleczenie zakażenia bakteryjnego.

Nasivin Baby nie zawiera substancji konserwujących.

Przeciwwirusowe działanie roztworów zawierających oksymetazolinę wykazano w badaniach przeprowadzonych na kulturach komórek zakażonych wirusami (podejście terapeutyczne). Ten przyczynowy mechanizm działania wykazano poprzez hamowanie aktywności wirusów wywołujących objawy przeziębienia w teście redukcji płytkowej, określanie resztkowej zakaźności (miareczkowanie wirusa) oraz w teście hamowania efektu cytopatogenego.

Przeciwwzapalne i przeciwutleniające działanie oksymetazoliny wykazano w wielu badaniach. Oksymetazolina w znacznym stopniu wpływa na wytwarzanie mediatorów lipidowych z kwasu arachidonowego w pobudzonych *ex vivo* makrofagach pęcherzykowych. Ze względu na pobudzanie przez oksymetazolinę hamowania aktywności enzymu 5-lipooksygenazy, hamowane jest tworzenie mediatorów reakcji zapalnej (LTB₄), a jednocześnie dochodzi do zwiększenia wytwarzania substancji sygnałowych (PGE₂, 15-HETE) hamujących proces zapalny. Oksymetazolina hamuje też indukowaną postać syntazy tlenu azotu (iNOS) w długoterminowo utrzymywanych w kulturach komórkowych makrofagach pęcherzykowych.

Oksymetazolina znacząco zmniejsza stres oksydacyjny wywołany przez niezwykle małe cząsteczki węgla w pierwotnych makrofagach pęcherzykowych. Hamuje także peroksydację lipidów w mikrosomach w układzie żelazo/askorbinian (działanie przeciwutleniające).

Immunomodulujące działanie oksymetazoliny wykazano w ludzkich jednojądrowych komórkach krwi obwodowej (ang. Peripheral blood mononuclear cells, PMBC). Tu oksymetazolina znacząco zmniejsza tworzenie nasilających stan zapalny cytokin (IL1 β , IL6, TNF α). Ponadto oksymetazolina hamuje immunostymulujące właściwości komórek dendrytycznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania z radioaktywnie znakowaną oksymetazoliną przeprowadzone u zdrowych ochotników wykazały, że ta substancja podawana donosowo nie ma działania ogólnoustrojowego. Po podaniu doustnym zdrowym ochotnikom (badanie metodą podwójnie ślepej próby) pierwsze niespecyficzne zmiany w EKG wystąpiły tylko po podaniu dawki 1,8 mg oksymetazoliny (co odpowiada 3,6 ml 0,05% roztworu). Taka dawka substancji czynnej nie miała wpływu ani na ciśnienie krwi, ani na częstość akcji serca.

U ludzi okres półtrwania eliminacji oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi 35 godzin. 2,1% dawki jest wydalane z moczem, a około 1,1% z kałem.

Brak danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny u ludzi.

Od podania Nasivin Baby do rozpoczęcia jego działania może minąć do 20 minut. Działanie utrzymuje się do 12 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

U szczurów LD₅₀ chlorowodoru oksymetazoliny wynosi 0,9 mg/kg po podaniu dożylnym i 1,3 mg/kg po podaniu doustnym. U myszy LD₅₀ wyniosło odpowiednio 9,2 mg/kg (i.v.) i 26 mg/kg (p.o.). Do objawów ostrego zatrucia należały: stroszenie sierści, wytrzeszcz oczu, rozszerzenie źrenic i krwawienia z nozdrzy. Po większych dawkach obserwowano błądź, łagodną sinicę i zmniejszenie ruchliwosci. W stanie terminalnym dochodziło do drgawek spowodowanych niedotlenieniem.

Toksyczność podostra

Podawanie 0,6 ml 0,05% roztworu (czyli 0,3 mg chlorowodoru oksymetazoliny) do każdego nozdrza 3 razy na dobę przez 13 tygodni było dobrze tolerowane przez psy. Nie obserwowano żadnych działań toksycznych ogólnych ani miejscowych – dotyczących błony śluzowej nosa. Nie obserwowano znaczących zmian w EKG ani w obrębie oka. Badane dawki były nawet 60 razy większe niż dawki zalecane u ludzi.

Toksyczność przewlekła

Psy otrzymywały donosowo 0,06 ml i 0,24 ml 0,05% roztworu chlorowodoru oksymetazoliny dwa razy na dobę przez rok. Nie stwierdzono żadnych działań toksycznych. Stosowane dawki były trzy razy większe niż dawki zalecane u ludzi.

Toksyczność reprodukcyjna

Badania przeprowadzono na szczurach.

Oksymetazolina w dawkach 0,08 mg/kg i 0,24 mg/kg podawana podskórnie w 6. i 15. dniu po kopulacji nie powodowała żadnych nieprawidłowości somatycznych u potomstwa. Nieznaczne różnice w liczbie resorbowanych płodów nie były znamienne statystycznie. Badane dawki były odpowiednio 25 razy i 75 razy większe niż dawki zalecane u ludzi.

Działanie mutagenne i rakotwórcze

Działanie mutagenne określono w badaniu z zastosowaniem testu Ames. Test ten nie wykazał żadnego działania mutagennego.

Nie przeprowadzono długoterminowych badań dotyczących działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Glicerol 85%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nieznanne.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

Okres ważności preparatu Nasivin Baby po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Polietylenowa butelka z pompką dozującą w systemie 3K zawierająca 5 ml roztworu, 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

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9095

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.12.2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO