

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orinox HA, 1 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Jedna dawka pojedyncza (140 µl) zawiera 0,140 miligramów ksylometazoliny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Klarowny, bezbarwny, sterylny roztwór (pH 5,5-6,5; osmolalność 0,240-0,320 osmol/kg).

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa spowodowanego przez zapalenie błony śluzowej nosa lub zapalenie zatok.

Orinox HA 1 mg/mL jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i efektu klinicznego.

##### *Dorośli i młodzieży w wieku powyżej 12 lat*

Dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi 1 rozpylenie do każdego otworu nosowego, maksymalnie 3 razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

Orinox HA, 1 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Inne moce farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie do podawania w tej populacji.

##### Czas leczenia

Ksylometazoliny nie należy stosować dłużej niż 5 dni.

Stosowanie można powtórzyć po kilkudniowym przerwaniu leczenia.

##### Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Przed pierwszym podaniem aerozolu konieczne jest kilkukrotne (pięciokrotne) rozpylenie aerozolu w powietrze w celu uzyskania jednolitych dawek. Jeśli produkt nie był stosowany przez kilka dni, to w celu uzyskania jednolitych dawek należy rozpylić w powietrze przynajmniej jedną dawkę aerozolu.

Przed zastosowaniem produktu należy wydmuchać nos.

Po zastosowaniu produktu leczniczego pompkę należy dokładnie wytrzeć suchą i czystą papierową chusteczką oraz nałożyć nasadkę ochronną.

Ze względów higienicznych oraz w celu zminimalizowania ryzyka rozprzestrzenienia się zakażeń, produkt leczniczy powinien być stosowany przez tylko jedną osobę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ksylometazolinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U pacjentów po przezklinowej operacji przysadki mózgowej lub innej operacji odsłaniającej opony mózgowe.
- Suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, szczególnie jaskra z wąskim kątem przesączania.

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

Orinox HA może być stosowany wyłącznie po dokładnej ocenie zagrożeń i korzyści wynikających z leczenia tym produktem leczniczym w następujących grupach pacjentów:

- leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO) lub stosujących inhibitory monoaminooksydazy w ciągu ostatnich 2 tygodni, a także leczonych trójpierścieniowymi lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub innymi lekami, które mogą podnosić ciśnienie krwi,
- z chorobą układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze),
- z guzem chromochłonnym (*phaeochromocytoma*),
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z porfirią,
- z chorobami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

Ksylometazolinę oraz inne produkty lecznicze z tej samej grupy należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom silnie reagującym na sympatykomimetyki z objawami w postaci bezsenności, zawrotów głowy, drżenia, arytmii lub nadciśnienia.

Ze względu na ryzyko atrofii błony śluzowej nosa, stosowanie tego produktu leczniczego u pacjentów z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa jest dozwolone wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Długotrwałe stosowanie i przedawkowanie leku sympatykomimetycznego zmniejszającego przekrwienie może prowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa.

Ten efekt odbicia może prowadzić do niedrożności dróg oddechowych i powodować wielokrotne lub ciągle stosowanie produktu leczniczego przez pacjenta.

W ostatecznym wyniku może wystąpić przewlekłe przekrwienie (*rhinitis medicamentosa*) i zanik błony śluzowej nosa (*ozena*).

Aby temu zapobiec, okres leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz punkt 4.2). Bakteryjne infekcje nosa i zatok muszą być odpowiednio leczone.

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

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

Jednoczesne stosowanie ksylometazoliny z inhibitorami monoaminooksydazy (np. typu tranilcyprominy) lub w ciągu 2 tygodni od zażycia inhibitorów MAO, trójpierścieniowymi lub

czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub innymi lekami o działaniu potencjalnie powodującym nadciśnienie (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna) może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi w wyniku działania tych leków na układ sercowo-naczyniowy. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków.

Możliwe są interakcje ksylometazoliny z beta-adrenolitykami, ponieważ ksylometazolina może zmieniać działanie niektórych beta-adrenolityków.

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

##### Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań leku w pierwszym trymestrze ciąży nie wykazały szkodliwego wpływu na przebieg ciąży lub rozwój płodu lub noworodka. Brak innych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po zastosowaniu dawek większych od zalecanych dawek terapeutycznych (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania ksylometazoliny podczas ciąży.

##### Karmienie piersią

Leku nie należy stosować podczas karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy występuje on w mleku matki i nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka. Należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub powstrzymaniu się od leczenia ksylometazoliną, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

##### Płodność

Nie są znane dane dotyczące wpływu ksylometazoliny na płodność.

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

Jeśli lek stosuje się zgodnie z zaleceniami, nie należy spodziewać się wpływu na zmniejszenie zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją dotyczącą częstości występowania: 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 ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

MedDRA - system klasyfikacji układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	uogólnione reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wykwity skórne, świąd)
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	nerwowość, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego	Często	ból głowy
	Rzadko	zawroty głowy
Zaburzenia serca	Rzadko	kołatanie serca
	Bardzo rzadko	arytmia, tachykardia
Zaburzenia oka	Rzadko	przemijające zaburzenia widzenia
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	uczucie kłucia lub pieczenia w nosie i gardle; kichanie; suchość błony śluzowej nosa
	Niezbyt często	efekt odbicia, krwawienie z nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	nudności

Należy zauważyć, że długotrwałe, częste stosowanie lub stosowanie dużych dawek ksylometazoliny zwiększa nasilenie pieczenia wewnątrznosowego lub suchości błon śluzowych, a także nasilenie reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*). Efekt ten może wystąpić już po 5 dniach stosowania, a ze względu na ciągłe podawanie leku może prowadzić do trwałego uszkodzenia błon śluzowych z tworzeniem się strupów (*rhinitis sicca*).

#### Dzieci i młodzież

W kilku badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie ksylometazoliny u dzieci jest bezpieczne. Dane pochodzące z badań klinicznych i pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych wskazują, że u dzieci należy spodziewać się podobnej częstości występowania, rodzajów i nasilenia działań niepożądanych jak u dorosłych. Większość działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci wystąpiło po przedawkowaniu ksylometazoliny. Należały do nich: nerwowość, bezsenność, senność, omamy i drgawki.

#### 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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie może wystąpić w wyniku podania zarówno donosowo, jak i doustnie.

Przedawkowanie może powodować, zwłaszcza w małych dzieci, ciężką depresję ośrodkowego układu nerwowego. Kliniczny obraz po zatruciu pochodnymi imidazoliny może być mylący z powodu wystąpienia okresów nadpobudliwości na przemian z okresami depresji ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

Objawami pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego są: lęk, podniecenie, omamy, drgawki. Objawami depresji ośrodkowego układu nerwowego są: obniżona temperatura ciała, letarg, senność, śpiączka. Innymi objawami mogą być: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie się, gorączka, błądź, sinica, tachykardia i bezdech. Gdy przeważają objawy ośrodkowe, zwłaszcza u dzieci, po bradykardii i nadciśnieniu tętniczym, może wystąpić niedociśnienie tętnicze.

Należy podać węgiel aktywowany (adsorbent) oraz siarczan sodu (środek przeczyszczający) lub ewentualnie w przypadku przedawkowania dużej ilości leku wykonać płukanie żołądka, które powinno zostać wykonane natychmiast, ponieważ wchłanianie ksylometazoliny może nastąpić gwałtownie. W razie ciężkiego przedawkowania wskazany jest pobyt na oddziale intensywnej opieki medycznej. W celu obniżenia ciśnienia krwi, jako antidotum, można podać nieselektywnego antagonistę alfa-adrenolitycznego, np. fentolaminę. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane.

Dalsze leczenie pod nadzorem lekarza powinno być objawowe i podtrzymujące.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne preparaty do stosowania miejscowego do nosa, sympatykomimetyki.

Kod ATC: R01AA07

#### Mechanizm działania

Ksylometazolina, pochodna imidazoliny, jest sympatykomimetykiem, działającym na receptory alfa-adrenergiczne. Ma działanie obkurczające naczynia krwionośne i w konsekwencji zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa, co ułatwia oddychanie przez nos i poprawia wydzielanie śluzu. Działanie ksylometazoliny chlorowodoru rozpoczyna się zazwyczaj w ciągu 5-10 minut i utrzymuje się do 10 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Działanie ksylometazoliny rozpoczyna się 5-10 minut po aplikacji i utrzymuje się do 10 godzin. Podawana donosowo, wchłonięta ilość może czasami wystarczać do wywołania działania ogólnoustrojowego, na przykład w ośrodkowym układzie nerwowym i układzie sercowo-naczyniowym.

Brak dostępnych danych z badań farmakokinetycznych u ludzi.

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

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak danych o rakotwórczości. U szczurów i myszy nie obserwowano działania teratogenego. Dawki większe od terapeutycznych powodowały zmniejszenie wzrostu płodu. U szczurów zaobserwowano zmniejszone wytwarzanie mleka. Nie ma danych dotyczących wpływu na płodność.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda morska oczyszczona

Potasu diwodorofosforan

Sodu hialuronian

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

10 ml roztworu w białej butelce z HDPE zamkniętej pompą rozpylającą 3K (materiały mające kontakt z roztworem: PE, PP, srebro, stal nierdzewna, POM, EVA) lub pompą rozpylającą APF (materiały mające kontakt z roztworem: PE, PP, IIR (guma izobutylenowo-izoprenowa), PET, polidimetylosiloksan), z dyszą z PP i nasadką ochronną z PE, w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15, Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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