

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma, 1 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do nosa w postaci roztworu zawiera 1 mg chlorowodoru ksylometazoliny.

1 dawka (22 mg) zawiera 21,8 mikrograma chlorowodoru ksylometazoliny.

1 ml kropli do nosa w postaci roztworu zawiera także 10,2 mg chlorku benzalkoniowego.

1 dawka (22 mg) zawiera 222,4 mikrograma chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne, objawowe leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa w związku z nieżytem nosa lub zapaleniem zatok.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Produkt leczniczy podawany donosowo.

Produkt leczniczy Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma należy stosować po wydmuchaniu nosa.

Zdjąć nakrętkę ochronną. Stojąc lub siedząc, odchylić głowę. Zaaplikować krople do każdego otworu nosowego. Trzymać głowę odchyloną przez kilka minut, tak aby rozprowadzić płyn po całym nosie.

Osoby dorosłe i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

W zależności od potrzeby nie więcej niż 3 razy na dobę, po 2–3 krople do każdego otworu nosowego.

Stosowanie produktu leczniczego Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma nie jest zalecane u dzieci poniżej 10 lat. Dla dzieci poniżej 10 lat lek jest dostępny w innej postaci farmaceutycznej oraz o innej sile działania.

Chlorowodoru ksylometazoliny nie należy stosować dłużej niż przez siedem kolejnych dni. Długie stosowanie produktu leczniczego lub jego przedawkowanie może spowodować ponowne wystąpienie

przekrwienia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, szczególnie w przypadku stosowania u dzieci i osób starszych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorowodorek ksylometazoliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ksylometazoliny nie wolno stosować po przezklinowej operacji guzów przysadki lub operacji chirurgicznej odsłaniającej oponę twardą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku innych substancji farmaceutycznych z tej samej grupy, należy zachować ostrożność podczas stosowania ksylometazoliny u pacjentów, którzy silnie reagują na sympatykomimetyki. U takich pacjentów zastosowanie produktu leczniczego może wywołać, między innymi, senność, zawroty głowy, dreszcze, arytmie lub podwyższone ciśnienie krwi. Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia chorych na choroby układu krążenia, nadciśnienie tętnicze, jaskrę z wąskim kątem przesączania, nadczynność tarczycy lub cukrzycę, jak również w związku z przerostem gruczołu krokowego oraz guzem chromochłonnym. Obrzęk śluzówki może wystąpić ponownie w związku z przerwaniem długotrwałego leczenia ksylometazoliną. W takim przypadku obrzęk może być także spowodowany tzw. efektem odstawienia samego produktu leczniczego. Aby temu zapobiec, okres leczenia należy ograniczyć do minimum (patrz punkt 4.2). Należy odpowiednio leczyć zakażenia bakteryjne nosa i zatok. Infekcje mogą się rozprzestrzenić, jeżeli ta sama buteleczka z kroplami będzie używana przez kilka osób.

Produkt leczniczy Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma zawiera chlorek benzalkoniowy. Jest to środek drażniący, może wywoływać reakcje skórne. Może wywoływać skurcze oskrzeli. W przypadku stosowania produktu leczniczego przez dłuższy okres chlorek benzalkoniowy może powodować obrzęk śluzówki nosa. W przypadku wystąpienia takiej reakcji (stałe zatkany nos) należy w miarę możliwości stosować donosowe produkty lecznicze niezawierające środka konserwującego. Jeżeli takie produkty lecznicze nie są dostępne, należy zastosować produkt leczniczy w innej postaci farmaceutycznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie jest zalecane stosowanie produktu leczniczego Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma wraz z tri- i tetracyklicznymi środkami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), ani do dwóch tygodni po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma danych dotyczących przenikania ksylometazoliny przez łożysko lub jego przenikanie do mleka kobiecego. Ze względu na potencjalny efekt zwężenia naczyń produktu leczniczego Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma nie należy stosować w okresie ciąży. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przy prawidłowym stosowaniu ksylometazolina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych produktu leczniczego zastosowano następującą terminologię:

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 ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane substancji farmaceutycznej obejmują uczucie kłucia lub pieczenia w nosie i gardle, a także wysuszenie śluzówki nosa.

	Często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego		Ogólnoustrojowe Układowe Kołatania alergiczne
Zaburzenia psychiczne		Nerwowość, senność
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy, zawroty głowy
Zaburzenia oka		Przejściowe zaburzenia widzenia
Zaburzenia serca		Kołatania serca
Zaburzenia naczyniowe		Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Uczucie kłucia lub pieczenia w nosie i gardle, a także wysuszenie śluzówki nosa	
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania zostały opisane głównie u dzieci. Zaobserwowane działania toksyczne obejmują depresję układu nerwowego, która może być poważna, uspokojenie polekowe, suchość jamy ustnej oraz pocenie się, jak również objawy spowodowane stymulacją współczulnego układu nerwowego (częstoskurcz, nieregularne tętno oraz podwyższone ciśnienie krwi). Podana donosowo kropla (jedna dawka) zawierającego ksylometazolinę produktu leczniczego dla dorosłych (1 mg/ml) spowodowała 4-godzinną śpiączkę u 15-dniowego dziecka. W okresie obserwacji dziecko w pełni wróciło do zdrowia. Leczenie zatrucia jest objawowe.

Ponieważ ksylometazolina może wchłaniać się bardzo szybko, należy natychmiast podać węgiel aktywny (adsorbent) oraz siarczan sodu (środek przeczyszczający) lub w przypadku przyjęcia dużych ilości substancji przeprowadzić płukanie żołądka. W przypadku poważnego przedawkowania zaleca się leczenie na oddziale intensywnej terapii. Jako antidotum podać można nieselektywny alfa-adrenolityk.

Dalsze leczenie ma charakter wspomagający i objawowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos i inne produkty do stosowania miejscowego, sympatykomimetyki, proste, kod ATC: R01AA07

Ksylometazolina jest pochodną imidazolu o działaniu sympatykomimetycznym. W zastosowaniu miejscowym na śluzówce nosa ksylometazolina wywołuje szybkie i długotrwałe zwężenie naczyń krwionośnych, którego skutkiem jest złągodzenia przekrwienia błony śluzowej nosa. Zwężenie naczyń krwionośnych wywołane działaniem ksylometazoliny wynika prawdopodobnie z bezpośredniego efektu stymulacyjnego składnika farmaceutycznego na postsynaptyczne receptory alfa. Objawy odstawienia, które sporadycznie występują po długotrwałym stosowaniu (obrzęk błony śluzowej i przekrwienie), wynikają prawdopodobnie z efektu stymulacyjnego składnika farmaceutycznego na presynaptyczne receptory alfa₂ oraz efektu ograniczenia uwalniania adrenaliny. W przypadku środków obkurczających naczynia krwionośne objawy odstawienia występują zazwyczaj po 2–3 tygodniach ciągłego leczenia, jednak ksylometazolina była podawana zdrowym pacjentom przez 6 tygodni, przy czym nie wystąpił u nich obrzęk śluzówki nosa ani tachyfilaksja. Wpływ produktu leczniczego Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma na receptory beta-adrenergiczne nie jest znany.

Zastosowanie miejscowych środków zwężających naczynia krwionośne w leczeniu zapalenia zatok opiera się na substancji czynnej w postaci ograniczenia przekrwienia. Poprawia ona także powietrznąść zatok oraz ułatwia ich opróżnienie.

Zaobserwowano metodą *in vitro*, że ksylometazolina ogranicza funkcjonowanie rzęsek, jednak skutek ten nie jest trwały.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zastosowanie miejscowe leku zazwyczaj powoduje obkurczenie naczyń krwionośnych w ciągu 5–10 minut po podaniu. Efekt produktu leczniczego powstawaniu przekrwienia błony śluzowej nosa trwa zazwyczaj od 6 do 8 godzin. Przy prawidłowym stosowaniu wchłanianie substancji czynnej do krążenia układowego jest minimalne. Jednakże wchłanianie oraz działania układowe mogą wystąpić w przypadku podania dużych dawek lub połknięcia. Nie ma wystarczających danych dotyczących rozpadu, metabolizmu ani wydalania ksylometazoliny u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wskazują, że chlorek benzalkoniowy ma działanie toksyczne na rzęski, włącznie z nieodwracalnym ich zatrzymaniem, zarówno *in vivo*, jak i *in vitro*. Ponadto wywołane zostały histopatologiczne zmiany błony śluzowej nosa.

Nie ma istotnych danych dotyczących bezpieczeństwa klinicznego produktu leczniczego Ksylometazoliny chlorowodorek Basic Pharma.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór 1% w/w
Disodu edetynian
Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 miesiąc

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła typu III (o pojemności 10 ml) z polietylenową pompką rozpylającą z wieczkiem polipropylenowym w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 1 buteleczka o pojemności 10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Holandia

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

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU