

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyrin Apteo Med, 0,5 mg/ml
Aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Roztwór do nosa zawiera:

1 ml aerozolu do nosa zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru
1 dawka (0,07 ml) zawiera 35 µg oksymetazoliny chlorowodoru

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 ml aerozolu do nosa zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe i tymczasowe łagodzenie przekrwienia błony śluzowej nosa spowodowanego zapaleniem błony śluzowej nosa.

Oxyrin Apteo Med jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego co 12 godzin.

Oksymetazolina w postaci aerozolu do nosa, roztworu nie powinna być stosowana dłużej niż przez tydzień bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Produkt nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Do stosowania donosowego.

Przed użyciem należy zdjąć wieczko ochronne. Przed użyciem produktu po raz pierwszy, należy załadować aerozol. W tym celu należy trzymając butelkę z dala od siebie nacisnąć kilka razy dozownik, kierując go w dół, aż do rozpylenia aerozolu.

Przed zastosowaniem leku należy wydmuchać nos. Podczas podania butelkę należy trzymać w pozycji pionowej. Końcową część dozownika należy włożyć do otworu nosowego, a następnie szybko i sprawnie należy nacisnąć na okrągłą część dozownika tak, aby rozpylić produkt. Bezpośrednio po podaniu, zaleca się oddychanie przez nos. Ten sam proces należy powtórzyć, aby podać produkt do

drugiego otworu nosowego. Po każdym użyciu i przed zamknięciem butelki, aplikator należy przetrzeć czystą i wilgotną szmatką, a następnie założyć wieczko.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne produkty adrenergiczne zmniejszające przekrwienie lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- U pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub pacjentów, którzy przyjmowali IMAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- U pacjentów przyjmujących inne sympatykomimetyczne produkty obkurczające błonę śluzową.
- U pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączenia.
- U pacjentów po przezklinowym usunięciu przysadki oraz po operacji nosa z odsłonięciem opony twardej.
- U pacjentów z ostrą chorobą wieńcową lub astmą sercową.
- U pacjentów z zapaleniem skóry i błony śluzowej przedsionka nosa i tworzeniem się strupów (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować leku Oxyrin Apteo Med dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z cukrzycą, nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia, guzem chromochłonnym, rozrostem prostaty i nadczynnością tarczycy, przyjmujących adrenergiczne leki rozszerzające oskrzela, fenotiazyny lub metylodopę.

Oksymetazolina może w rzadko występujących przypadkach zwiększyć, a nie zmniejszyć objawy zatkanego nosa ze względu na fakt, że działanie oksymetazoliny jest przemijające, a długotrwałe stosowanie może powodować efekt z odbicia, rozszerzenie naczyń krwionośnych, przekrwienie i polekowe zapalenie błony śluzowej nosa.

Oksymetazolina może czasami powodować bezsenność. Jeśli ona wystąpi, należy unikać stosowania leku późnym wieczorem lub w nocy.

Stosowanie tej samej butelki z aerozolem przez więcej niż jedną osobę może prowadzić do szerzenia się zakażenia.

Oxyrin Apteo Med zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Dzieci i młodzież

Tego produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dzieci mogą być szczególnie wrażliwe na ogólnoustrojowe wchłanianie oksymetazoliny i jej działania niepożądane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje związane z wystąpieniem nadciśnienia tętniczego mogą wystąpić podczas stosowania sympatykomimetycznych amin, takich jak oksymetazolina, z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (patrz punkt 4.4) i (lub) odwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy, jak moklobemid.

Oksymetazolina może zmniejszać skuteczność leków blokujących receptory beta, metylodopy lub innych leków przeciwnadciśnieniowych, w tym leków blokujących neurony adrenergiczne.

Istnieje zwiększone ryzyko nadciśnienia tętniczego i arytmii podczas stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków zmniejszających apetyt, leków psychostymulujących o działaniu podobnym do amfetaminy z sympatykomimetykami, takimi jak oksymetazolina.

Możliwe jest także wystąpienie toksycznego wpływu na układ sercowo-naczyniowy, gdy sympatykomimetyki są stosowane z lekami przeciwko chorobie Parkinsona, takimi jak bromokryptyna.

Istnieje zwiększone ryzyko arytmii podczas stosowania glikozydów nasercowych z sympatykomimetykami, takimi jak oksymetazolina.

Istnieje zwiększone ryzyko zatrucia podczas stosowania alkaloidów sporyszu (ergotaminy i metysergidu) z sympatykomimetykami, takimi jak oksymetazolina.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Oksymetazolinę nie należy podawać w trakcie ciąży, ponieważ istnieje ryzyko ogólnoustrojowego wchłaniania. Jeśli stosowanie leku jest konieczne, należy wziąć pod uwagę stosunek korzyści do ryzyka.

Laktacja

Nie wiadomo, czy oksymetazolina i jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Ze względu na brak danych dotyczących stosowania oksymetazolinę podczas laktacji nie należy jej stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie wykazano toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, jeśli u pacjenta wystąpi senność lub zawroty głowy, lepiej jest, aby nie prowadził on pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić, są wymienione zgodnie z następującą częstością (na podstawie MedDRA): 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 ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: lęk, działanie uspokajające, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci.

Zaburzenia oka:

Rzadko: podrażnienie oczu, suchość, uczucie dyskomfortu lub zaczerwienienie oczu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: dyskomfort i (lub) podrażnienie błony śluzowej nosa, kichanie. Nadmierne lub dalsze stosowanie może spowodować niedrożność nosa z powodu efektu z odbicia.

Zaburzenia układu krążenia:

Rzadko: tachykardia, kołatanie serca, wzrost ciśnienia krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: reaktywne przekrwienie, ból głowy, nudności, osutka i zaburzenia widzenia.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli dojdzie do przedawkowania lub jeśli zawartość butelki zostanie przypadkowo połknięta, może nastąpić wchłanianie ogólnoustrojowe i ból głowy, drżenie, zaburzenia snu, nadmierne pocenie, kołatanie serca i nerwowość.

W przypadku przedawkowania (średnia dawka śmiertelna u osób dorosłych do 100 mg), należy doprowadzić do opróżnienia żołądka poprzez wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka. Następnie należy podać węgiel aktywny w powtarzanych dawkach (co 4 do 6 godzin) i sole przeczyszczające.

Należy kontrolować ciśnienie krwi, tętno, drgawki i pobudzenie, jak również działania sympatykomimetyczne.

Leki wazopresyjne są przeciwwskazane.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku poniżej 2 lat, dawka śmiertelna wynosi 10 mg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sympatykomimetyki do stosowania do nosa
kod ATC: R01 AA 05

Mechanizm działania

Oksymetazolina jest pochodną imidazolu, który jest strukturalnie podobny do leków adrenergicznych. Oksymetazolina specyficznie działa na receptory α_1 -adrenergiczne powodując miejscowe zwężenie naczyń i zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksymetazolina jest stosowana bezpośrednio na błonę śluzową jamy nosowej, gdzie miejscowo działa zwężając naczynia. Brak danych na temat ogólnoustrojowej ekspozycji na oksymetazolinę po podaniu donosowym.

Wchłanianie

Oksymetazolina może być wchłaniana przez błonę śluzową nosa lub przewód pokarmowy, powodując ogólnoustrojowe działania niepożądane, zwłaszcza w przypadku przedawkowania. Dzieci i osoby w podeszłym wieku są bardziej wrażliwe.

Po zastosowaniu miejscowo na błonę śluzową nosa, oksymetazolina wchłania się w ciągu kilku minut (5 do 10 minut), a jej działanie utrzymuje się przez kilka godzin (8 do 12 godzin).

Zgodnie z dostępną literaturą, po miejscowym podaniu dawki od 10 do 120 μg oksymetazoliny przepływ krwi do nosa zmniejsza się o 50%. Istotne zmniejszenie przepływu krwi następuje po 5 minutach po podaniu leku.

Eliminacja

Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują, że okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 5 do 8 godzin. 30% wchłoniętego leku jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem, a 10% jest wydalane z kałem w ciągu pierwszych 72 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie badano genotoksyczności i rakotwórczości oksymetazoliny.

Dane niekliniczne wskazują, że chlorek benzalkoniowy może wywołać zależny od stężenia i czasu toksyczny wpływ na rzęski, w tym nieodwracalny bezruch, oraz może wywoływać zmiany histopatologiczne w błonie śluzowej nosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Disodu fosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Glicyna
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu: 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka HDPE z zamocowaną, białą pompką rozpylającą z polipropylenu i z plastikowym wieczkiem.
Każda butelka zawiera 15 ml roztworu chlorowodoru oksymetazoliny o stężeniu 0,5 mg/ml, minimalnie 178 dawek.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z.o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22541

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2015-06-26

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

26.08.2021