

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylorin, 550 µg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 550 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*).

1 dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: chlorek benzalkoniowy 0,018 mg/dawkę, co odpowiada 0,2 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Aerozol do nosa, roztwór w formie bezbarwnego lub lekko żółtego płynu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniem do stosowania produktu Xylorin jest leczenie objawowe zapalenia błony śluzowej nosa (w tym alergicznego) i zatok przynosowych.

Produkt jest stosowany miejscowo w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa występującego w zapaleniu błony śluzowej nosa (w tym alergicznego) i zapaleniu zatok przynosowych oraz wspomagająco w leczeniu zapalenia ucha środkowego będącego następstwem przeziębienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku 6 – 12 lat:

1 do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego co 10-12 godzin przez 3 do 5 dni.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli:

1 do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego co 10-12 godzin przez 3 do 7 dni.

Nie należy stosować ksylometazoliny chlorowodorku 550 µg/ml u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt podaje się donosowo.

Przed podaniem produktu należy:

- oczyścić nos,
- zdjąć nasadkę ochronną z butelki,
- butelkę trzymać w pozycji pionowej z aplikatorem do góry,
- końcówkę aplikatora włożyć do otworu nosowego i nacisnąć. W tym czasie oczy i usta powinny być zamknięte,
- po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Nie demontować pompki.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- jaskra z wąskim kątem przesączania,
- nadwrażliwość na produkty adrenergiczne,
- przyjmowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- przyjmowanie inhibitorów MAO,
- zanikowe lub suche zapalenie błony śluzowej nosa,
- po zabiegach usunięcia przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Dłuższe lub częstsze niż zalecane stosowanie produktu może spowodować polekowy obrzęk błony śluzowej nosa.

Jeśli objawy nasiliły się lub utrzymują się podczas stosowania tego produktu leczniczego, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami układu krążenia (m.in. chorobą niedokrwienną serca), nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, jaskrą, nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym, przerostem gruczołu krokowego.

Należy zwracać uwagę, aby nie zanieczyścić produktu drobnoustrojami. W celu zminimalizowania ryzyka rozszerzania się zakażenia, produkt powinien być używany tylko przez jedną osobę.

Chronić oczy przed kontaktem z produktem.

Obserwowano rzadkie przypadki zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. Posteriori Reversible Encephalopathy Syndrome, PRES) i (lub) odwracalnego kurczu naczyń mózgowych (ang. Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCVS) podczas przyjmowania produktów sympatykomimetycznych, w tym ksylometazoliny.

Zgłoszone objawy to: nagłe wystąpienie silnego bólu głowy, nudności, wymiotów i zaburzeń widzenia. W większości przypadków nastąpiła poprawa lub zanik objawów w ciągu kilku dni odpowiedniego leczenia.

Należy niezwłocznie przerwać leczenie ksylometazoliną i zasięgnąć porady medycznej, jeśli pojawiają się objawy PRES i (lub) RCVS.

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

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,018 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce, co odpowiada 0,2 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ksylometazoliny nie należy stosować z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina, imipramina), które mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt 4.3).

Nie stosować z inhibitorami MAO.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z innymi produktami sympatykomimetycznymi (np. efedryna, pseudoefedryna) ze względu na sumowanie się działania.

Ksylometazolina może zmieniać działanie niektórych beta-blokerów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednio udokumentowanych badań u kobiet w ciąży. Produktu nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono odpowiednio udokumentowanych badań u kobiet karmiących piersią. Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania ksylometazoliny do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom w okresie karmienia piersią. Nie można wykluczyć zagrożenia dla niemowląt.

Płodność

Nie jest znany wpływ leczenia ksylometazoliną na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xylorin może powodować przemijające zaburzenia widzenia. Pacjentom należy zalecić, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, jeśli występują przemijające zaburzenia widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane zestawiono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania. Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa	Niezbyt często
	Podrażnienie błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa, kichanie	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Uogólniona reakcja alergiczna	Rzadko
Badania diagnostyczne	Przyspieszone tętno	Rzadko
Zaburzenia serca	Arytmie	Rzadko
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia	Rzadko
Zaburzenia psychiczne	Zaburzenia snu	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Uczucie pieczenia w nosie, ból głowy	Rzadko
	Zawroty głowy	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Nieznana

Dłuższe niż zalecane stosowanie produktu może doprowadzić do nawrotu przekrwienia błony śluzowej nosa, charakteryzującego się przewlekłym zaczerwienieniem, obrzękiem i katarrem.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do wtórnego, tzw. polekowego zapalenia błony śluzowej nosa, opornego na leczenie.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków ostrego przedawkowania.

Jeśli lek jest stosowany w dawkach większych niż zalecane lub przez dłuższy czas niż zalecany, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego i (lub) ośrodkowego układu nerwowego, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.7).

Po przedawkowaniu lub przypadkowym doustnym przyjęciu produktu, zwłaszcza u dzieci, mogą wystąpić następujące objawy: nadmierne uspokojenie, zaburzenia widzenia, nerwowość, bezsenność, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, zawroty i bóle głowy, tachykardia i zaburzenia rytmu serca.

W przypadku przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i podtrzymujące.

Objawy

W przypadku wchłaniania ogólnoustrojowego można się spodziewać, że ksylometazolina, jako agonista receptorów alfa-adrenergicznych, będzie wywoływać skutki sercowo-naczyniowe, takie jak zwężenie naczyń krwionośnych, a w konsekwencji nadciśnienie. Może również wystąpić bradykardia odruchowa.

Dzieci i młodzież

Obraz kliniczny po zatruciu pochodnymi imidazoliny, zwłaszcza u dzieci, może powodować naprzemienne okresy depresji i stymulację ośrodkowego układu nerwowego. Zgłaszano również niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe i oddechowe.

Leczenie

Większość sympatykomimetyków ma krótki czas działania, a leczenie działań niepożądanych jest głównie wspomagające. Szybko działający alfa-bloker, taki jak fentolamina, może być podany w celu odwrócenia skutków, w których pośredniczy beta1, takich jak nadciśnienie, podczas gdy beta-bloker może być podany w przypadku skutków, w których pośredniczy beta1, takich jak arytmie serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udroźniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego. Sympatykomimetyki, ksylometazolina, kod ATC: R01AA07.

Ksylometazolina jest produktem sympatykomimetycznym, działającym na receptory α -adrenergiczne, stosowanym miejscowo. Powoduje skurcz drobnych tętniczek nosa, zmniejszając obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa. Prowadzi to do udroźnienia nosa, ułatwia oddychanie przez nos i zmniejsza ilość zalegającej wydzieliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu roztworu chlorowodoru ksylometazoliny do nosa miejscowe obkurczenie naczyń krwionośnych występuje po 2-10 minutach i utrzymuje się do 10-12 godzin.

Jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami, zwykle nie występują objawy ogólnoustrojowe. Niekiedy, jeśli część produktu jest połknięta i wchłonięta ilość ksylometazoliny może być wystarczająca do działania ogólnoustrojowego, jednakże informacje na temat dystrybucji i eliminacji tego produktu u ludzi nie są znane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu dożylnym ksylometazoliny u zwierząt, wystąpiła tachykardia, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, rozszerzenie źrenic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan bezwodny
Kwas octowy
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego z pompką dozującą i aplikatorem donosowym, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka 18 ml (200 dawek)

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

Brak szczególnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
tel. (22) 489 54 51

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1702

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 listopada 1990
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03 października 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO