

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxalin Baby, 0,25 mg/g, żel do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu do nosa zawiera 0,25 mg oksymetazoliny chlorowodoru (*Oxymetazolini hydrochloridum*).
1 dawka żelu o objętości 45 µl (mikrolitra) zawiera 11,48 µg (mikrograma) oksymetazoliny chlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do nosa

Bezbarwny lub jasnożółty, przezroczysty lub lekko opalizujący gęsty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE 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

Produkt Oxalin Baby jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego.

Produkt Oxalin Baby jest przeznaczony dla dzieci po ukończeniu 1. roku życia do 6 lat.

Dzieci powyżej 1. roku życia do 6 lat

1 dawka do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować produktu leczniczego częściej niż 3 razy na dobę. Nie stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni.

Ze względów higienicznych opakowanie produktu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na oksymetazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Suche zapalenie błony śluzowej nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkty zawierające oksymetazolinę mogą być stosowane ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści i ryzyka w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) i innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze;
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem;
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych, np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego;
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- zaburzeń metabolicznych, np. nadczynności tarczycy, cukrzycy.

Długotrwałe stosowanie oraz nadużywanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa mogą prowadzić do osłabienia ich działania. Mogą również spowodować uszkodzenie komórek nabłonka błony śluzowej nosa, zahamowanie aktywności rzęsek i doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa oraz suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania.

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym g żelu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przedawkowanie lub wypicie produktu, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem oksymetazoliny może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki produktu, ponieważ przedawkowanie może zaburzać zaopatrzenie płodu w krew oraz zmniejszać wydzielanie mleka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas długotrwałego stosowania produktu lub stosowania w większych dawkach niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia.

W takich przypadkach sprawność psychofizyczna, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn mogą być zaburzone.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano w następujący sposób:

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 ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: pieczenie w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Rzadko: nasilenie obrzęku błony śluzowej nosa (występuje po ustaniu działania produktu, jako objaw przekrwienia reaktywnego).

Długotrwałe lub częste stosowanie produktu, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).
Takie działanie może wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i w przypadku dalszego stosowania produktu, doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Zaburzenia serca

Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: wzrost ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: niepokój ruchowy, bezsenność, bóle głowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: zmęczenie.

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

Objawy

W przypadku przedawkowania lub wypicia produktu mogą wystąpić objawy, takie jak: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca, wstrząs, zatrzymanie czynności serca, zapaść krążeniowa, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, zwolnienie czynności serca, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Postępowanie polega na podaniu węgla aktywnego, można również rozważyć wykonanie płukania żołądka (jeżeli produkt został przypadkowo wypity). W razie ciężkich zaburzeń oddychania może być konieczne podanie tlenu do oddychania. W celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego należy podać powoli dożylnie 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu lub doustnie 100 mg fentolaminy. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. Jeżeli konieczne, należy podać leki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa; sympatykomimetyki, leki proste, kod ATC: R01AA05

Oksymetazolina jest sympatykomimetykiem. Stosowana miejscowo na błonę śluzową powoduje skurcz naczyń krwionośnych, zahamowanie nadmiernego wydzielania i zmniejszenie obrzęku zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa, co umożliwia pacjentowi swobodne oddychanie przez nos. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa prowadzi do otwarcia i rozszerzenia ujścia zatok przynosowych. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny. Produkt Oxalin Baby jest w postaci żelu, co umożliwia nawilżanie błony śluzowej nosa, a także powoduje, że lek nie spływa na dno jamy nosa i do gardła.

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.

Badania niekliniczne sugerują przeciwzapalne i przeciwutleniające działanie oksymetazoliny. Oksymetazolina w znacznym stopniu wpływa na wytwarzanie mediatorów lipidowych z kwasu arachidonowego w pobudzonych *ex vivo* makrofagach pęcherzykowych psa. 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 tlenku azotu (iNOS) w długoterminowo utrzymywanych w kulturach komórkowych makrofagach pęcherzykowych szczura. 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

Stwierdzono, że po donosowym podaniu oksymetazoliny w dawkach większych niż zalecane, ilość wchłoniętego leku może wywołać działanie ogólne na układ krążenia oraz w rzadkich przypadkach powodować działania ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.8). Okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi u ludzi 35 godzin. 2,1% dawki wydalane jest w moczu, a około 1,1% w kale. Nie ma danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny w organizmie człowieka. Działanie oksymetazoliny rozpoczyna się w ciągu kilku minut po podaniu do nosa i utrzymuje się do 12 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach (badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję) nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie ma danych dotyczących rakotwórczego działania oksymetazoliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu edetynian
Hydroksyetyloceluloza
Glicerol
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana z atomizerem zawierająca 10 g żelu, w tekturowym pudełku.
Butelka polietylenowa 15 ml zamknięta pompką dozującą i aplikatorem z nasadką zabezpieczającą zawierająca 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

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

Każdorazowo przed użyciem zdjąć nasadkę ochronną.
Przed pierwszym użyciem nowej butelki, z powodu żelowej postaci produktu, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik kilkakrotnie, aż do pojawienia się produktu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4014

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.02.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.05.2013 r.

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