

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylorin Protect, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Każda rozpylana dawka ma objętość 50 mikrolitrów i zawiera 0,025 mg oksymetazoliny chlorowodoru.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko zabarwiony roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapalenie błony śluzowej nosa i jako lek udroźniający oraz zmniejszający przekrwienie błony śluzowej w przebiegu zapalenia zatok.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

<i>Wiek od</i>	<i>Moc</i>	<i>Dawkowanie</i>
Pacjenci w wieku od 10 lat	0,5 mg/ml	2 rozpylenia do każdego nozdrza 2 do 3 razy na dobę.

Produkt leczniczy Xylorin Protect, aerozol do nosa, można stosować przez maksymalnie 10 kolejnych dni.

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

Dzieci i młodzież

Produktu Xylorin Protect, aerozol do nosa, nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Sposób podawania

Stosowanie do nosa.

Przed użyciem: gdy aerozol do nosa jest używany po raz pierwszy, pompka musi zostać napełniona. Należy trzymać butelkę pionowo i rozpylić 5 razy w powietrze, aż do uzyskania jednorodnego aerozolu. Jeśli pompka nie była używana przez długi czas, należy ją wypełnić poprzez trzy rozpylenia w powietrze.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu nie należy stosować u pacjentów z zanikowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*atrophic rhinitis*) lub suchym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Długotrwałe lub nadmierne stosowanie produktu może spowodować polekowe zapalenie błony śluzowej nosa.

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

Produkt należy stosować ostrożnie w przypadku:

- choroby układu krążenia (np. choroby niedokrwiennej serca)
- nadciśnienia tętniczego
- cukrzycy
- guza chromochłonnego
- rozrostu gruczołu krokowego
- jaskry z zamkniętym kątem przesączania
- nadczynności tarczycy
- pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, imipramina) lub inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (patrz także punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. amitryptylina, imipramina) lub inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) lub w ciągu 14 dni od zaprzestania takiego leczenia może spowodować przełom nadciśnieniowy. Oksymetazolina może zmieniać działanie niektórych beta-adrenolityków.

Oksymetazoliny nie należy stosować u pacjentów leczonych innymi lekami sympatykomimetycznymi (np. efedryna, pseudoefedryna), ze względu na ich addytywne działanie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania oksymetazoliny u kobiet w ciąży. Produktu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści z leczenia dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla rozwijającego się płodu.

Karmienie piersią

Nie są dostępne żadne informacje dotyczące możliwego przenikania chlorowodoru oksymetazoliny do mleka kobiety. Nie przeprowadzono żadnych badań.

Płodność

Nie jest znany wpływ leczenia oksymetazoliną na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oksymetazolina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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 $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:</i> Kichanie, suchość jamy ustnej i gardła.
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	<i>Zaburzenia psychiczne:</i> Niepokój ruchowy, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci. <i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:</i> Miejscowe podrażnienie.

Podczas długotrwałego stosowania może wystąpić zapalenie błony śluzowej nosa wywołane przez produkt leczniczy (polekowe zapalenie błony śluzowej nosa).

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

Toksyczność: Dawka 1–3,75 mg przyjmowana doustnie przez dzieci w wieku 2 lat nie wywoływała żadnych objawów lub spowodowała łagodne objawy.

Objawy: Ból głowy, działanie depresyjne na OUN, śpiączka, ewentualnie drgawki, hipotermia, nadeśnienie tętnicze, skurcz naczyń obwodowych, wychłodzenie kończyn, bradykardia, rozszerzenie źrenic, skurcz oskrzeli.

Leczenie: W stosownych przypadkach, płukanie żołądka na wczesnym etapie. Węgiel aktywowany. Monitorowanie oddychania i krążenia. Tlenoterapia i, w razie potrzeby, sztuczna wentylacja. Diazepam w przypadku drgawek. W innych przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa do stosowania miejscowego, leki sympatykomimetyczne
Kod ATC: R01AA05

Produkt leczniczy Xylorin Protect zawiera oksymetazolinę chlorowodorek, który jest agonistą receptora alfa o działaniu zmniejszającym przekrwienie błony śluzowej nosa. Działanie zmniejszające przekrwienie błony śluzowej spowodowane jest skurczem mięśni gładkich w żyłach błony śluzowej jamy nosowej. Działanie chlorowodorku oksymetazolinę występuje już w ciągu kilku minut od zastosowania i utrzymuje się do 12 godzin.

Roztwór zawiera również deksopantenol o właściwościach higroskopijnych i nawilżających błonę śluzową jamy nosowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Miejscowe pochodne imidazoliny wykazują minimalne wchłanianie ogólnoustrojowe, jeśli są stosowane zgodnie z zalecanymi dawkami i drogą podania

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

-

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Deksopantenol
Disodu edetynian
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

-

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastikowa butelka (HDPE) o pojemności 7,5 ml z aplikatorem donosowym PP z pompką rozpylającą odmierzającą dawkę (materiały kontaktujące się z roztworem: HDPE/PP/PE/stal nierdzewna) z nasadką ochronną PP w tekturowym pudełku.

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

-

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 27386

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 października 2022

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

27.12.2022