

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

0,5 mg/ml oksymetazoliny chlorowodoru.

1 dawka aerozolu (50 µl) zawiera około 25 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,2 mg/ml (0,01 mg/dawkę) oraz alkohol benzyłowy 2 mg/ml (0,1 mg/dawkę).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Klarowny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie niedrożności nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 1-2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego maksymalnie 2-3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 lat do 10 lat: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego maksymalnie 2-3 razy na dobę.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Produktu leczniczego Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni z rzędu.

Sposób podawania: podanie donosowe.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub u pacjentów, którzy przyjmowali inhibitory MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni.
- U pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania.
- U pacjentów po przezklinowej hipofizektomii.

- W razie zapalenia skóry lub błony śluzowej przedsionka nosa i wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa.
- U pacjentów z ostrą chorobą wieńcową lub dusznością w przebiegu niewydolności serca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Oksymetazolina jest substancją zwężającą naczynia krwionośne, w związku z czym należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobą niedokrwienną serca, w tym dławicą piersiową, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i rozrostem gruczołu krokowego.
- U pacjentów z guzem chromochłonnym.
- Produkt leczniczy Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus może być stosowany przez maksymalnie 7 kolejnych dni. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Stosowanie przez okres dłuższy niż zalecany może prowadzić do osłabienia działania dawki (tachyfilaksja) lub efektu odbicia z powodu reaktywnego przekrwienia.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ulegną poprawie, lekarz lub wykwalifikowany pracownik służby zdrowia powinien ocenić stan pacjenta.
- Produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, szczególnie podczas długotrwałego stosowania. Jeśli taka reakcja (przewlekła niedrożność nosa) jest podejrzewana, należy stosować inne leki do nosa nie zawierające środków konserwujących, jeśli możliwe. Jeśli leki do stosowania do nosa bez środków konserwujących są niedostępne, należy rozważyć zastosowanie produktu leczniczego w innej postaci.
- Produkt leczniczy zawiera alkohol benzylowy. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i (lub) łagodne miejscowe podrażnienie.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować w skojarzeniu z inhibitorami MAO lub przez okres do 2 tygodni po stosowaniu inhibitorów MAO, ze względu na ryzyko wystąpienia interakcji prowadzących do nadciśnienia tętniczego. Patrz punkt 4.3.

Produkt leczniczy ten wchodzi w interakcje z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, powodując zwiększenie ryzyka wystąpienia nadciśnienia tętniczego i arytmii serca.

Działanie beta-adrenolityków i innych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak metylodopy, betanidyny, debryzochiny i guanetydyny może być antagonistyczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących ekspozycji kobiet w ciąży na chlorowodorek oksymetazoliny.

Wyniki badań na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, poród i rozwój pourodzeniowy.

Karmienie piersią

Brak jest danych klinicznych wskazujących na przenikanie oksymetazoliny chlorowodoru do mleka kobiety karmiącej piersią.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana, ponieważ przedawkowanie może zmniejszyć przepływ krwi łożyskowej i wytwarzanie mleka.

Z powodu niewystarczających danych, produktu leczniczego nie należy stosować w ciąży i podczas karmienia piersią, chyba że na polecenie lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania (liczba pacjentów, u których spodziewane jest wystąpienie reakcji), z użyciem następującej konwencji: 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 ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane z badań klinicznych z użyciem produktu leczniczego Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus są ograniczone. W związku z tym w poniższej tabeli uwzględniono również dodatkowe działania niepożądane zgłaszane spontanicznie z danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstość ich występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| Klasyfikacja układów i narządów | Działanie niepożądane |
|---|--|
| <i>Zaburzenia układu nerwowego</i> | |
| Rzadko ($< 1/1000$) | lęk, działanie uspokajające, drażliwość, zaburzenia snu |
| <i>Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe</i> | |
| Rzadko ($< 1/1000$) | tachykardia, kołatanie serca, wzrost ciśnienia tętniczego |
| <i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> | |
| Niezbyt często ($1/100 - 1/1000$) | kichanie, suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa, jamy ustnej i gardła, przekrwienie reaktywne |
| <i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> | |
| Częstość nieznana | Nudności |
| <i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> | |
| Rzadko ($< 1/1000$): | tachyfilakcja, ból głowy, wysypka skórna i zaburzenia widzenia |

Stosowanie produktu leczniczego przez okres dłuższy niż zalecany może prowadzić do osłabienia działania i (lub) ponownego przekrwienia 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

Obraz kliniczny może być niejednoznaczny, z epizodami nadpobudliwości ruchowej naprzemiennie z epizodami depresji ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

Objawy przedawkowania

Objawami umiarkowanego lub ciężkiego przedawkowania mogą być: rozszerzone źrenice, nudności, sinica, gorączka, skurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, duszność, zaburzenia psychiczne. Wystąpić mogą również objawy hamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego, takie jak senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, niedociśnienie takie jak we wstrząsie, bezdech i utrata przytomności.

Leczenie przedawkowania

Wymagane jest podjęcie leczenia objawowego. Aby zmniejszyć wzrost ciśnienia krwi można podać, jako antidotum, nieselektywny lek alfa-adrenolityczny, taki jak fentolamina. W razie konieczności należy zastosować środki obniżające gorączkę, leczenie przeciwdrgawkowe i wentylację tlenową. W ciężkich przypadkach konieczna może być intubacja i sztuczne oddychanie.

W razie wystąpienia umiarkowanych lub ciężkich następstw przypadkowego przyjęcia doustnego produktu leczniczego, należy podać węgiel aktywowany (substancja pochłaniająca) i sodu siarczan (substancja przeczyszczająca) lub w razie zażycia dużej ilości produktu leczniczego natychmiast przeprowadzić płukanie żołądka, ponieważ oksymetazolina może zostać wchłonięta. Dalsze leczenie jest wspomagające i objawowe.

Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sympatykomimetyki, leki proste, kod ATC: R01AA05

Mechanizm działania

Oksymetazolina jest bezpośrednio działającą aminą sympatykomimetyczną. Działa na receptory alfa-adrenergiczne w naczyniach błony śluzowej nosa, zwężając je i zmniejszając przekrwienie.

Działanie produktu leczniczego występuje w ciągu kilku minut i utrzymuje się do 12 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Podczas miejscowego zastosowania na błonę śluzową nosa nie obserwuje się znaczącego klinicznie wchłaniania oksymetazoliny chlorowodoru.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Produkt leczniczy Nasivin Sinex Aloes i Eukaliptus nie był badany pod względem genotoksyczności i rakotwórczości.

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, iż benzalkoniowy chlorek może wywierać toksyczny, zależny od stężenia i czasu, wpływ na rzęski, włączając nieodwracalne ich unieruchomienie oraz może wywoływać zmiany histopatologiczne w błonie śluzowej nosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Sodu cytrynian (do wyrównania pH) (E 331)

Polisorbat 80

Alkohol benzylowy

Kwas cytrynowy bezwodny (do wyrównania pH) (E 330)

Suchy wyciąg z aloesu

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Lewomentol

Acesulfam potasowy (E 950)

Cyneol

L-Karwon

Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Szklana butelka 15 ml: 3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 15 ml z barwnego szkła typu III z pompką dozującą (z polipropylenu) w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera co najmniej 265 dawek.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17702

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.01.2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.03.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.06.2023 r.