

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xedine HA dla dzieci, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku. Jedna dawka (70 µl) zawiera 0,035 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny i sterylny roztwór (pH 5,5-6,5; osmolarność 0,240-0,320 osmol/kg).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa spowodowanego zapaleniem błony śluzowej nosa lub zapaleniem zatok.

Xedine HA dla dzieci o mocy 0,5 mg/ml jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

Jedna dawka do każdego otworu nosowego, nie częściej niż trzy razy na dobę. Jeśli po trzech dniach stosowania stan pacjenta pogarsza się, należy rozważyć zastosowanie innych metod leczenia. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, produkt leczniczy powinien być stosowany nie dłużej niż przez 5-7 dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Aby zminimalizować ryzyko rozprzestrzeniania się zakażeń, produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez więcej niż jedną osobę, a po zastosowaniu produktu aplikator należy opłukać.

Dzieci

Produkt leczniczy Xedine HA dla dzieci jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania donosowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu Xedine HA dla dzieci u:

- pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- pacjentów z suchym zapaleniem błony śluzowej nosa (*Rhinitis sicca*);
- dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych wykonywanych drogą przeznosową lub przez jamę ustną, przebiegających z odsłonięciem opony twardej;
- pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitory MAO) oraz tych, którzy przyjmują inne leki mogące zwiększać ciśnienie krwi;
- pacjentów z zanikowym lub naczynioruchowym zapaleniem błony śluzowej nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas podawania ksylometazoliny oraz innych produktów leczniczych z tej grupy pacjentom, u których występuje silna reakcja na leki sympatykomimetyczne. Zastosowanie leku u takich pacjentów może powodować np. bezsenność, zawroty głowy, drżenia, zaburzenia rytmu serca i podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z chorobami układu krążenia, nadciśnieniem tętniczym, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, przerostem gruczołu krokowego i guzem chromochłonnym.

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

Długotrwałe stosowanie ksylometazoliny może prowadzić do nawrotu objawów zapalenia błony śluzowej nosa i obrzęku błony śluzowej nosa po przerwaniu leczenia. W takich przypadkach może to być również spowodowane tak zwanym efektem z odbicia, który może prowadzić do przewlekłego obrzęku i zaniku błony śluzowej nosa (*Rhinitis medicamentosa* i *Rhinitis sicca*). Aby temu zapobiec, leczenie należy prowadzić przez jak najkrótszy czas (patrz punkt 4.2). Zakażenia bakteryjne błony śluzowej nosa i zatok należy leczyć w odpowiedni sposób. Produkt może być stosowany jedynie jako krótkotrwałe leczenie wspomagające alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania ksylometazoliny z trój- lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) ani przez dwa tygodnie po zastosowaniu inhibitorów MAO.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych z badań lub danych epidemiologicznych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płód. Dlatego nie należy stosować ksylometazoliny w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania ksylometazoliny do mleka ludzkiego, dlatego nie należy stosować ksylometazoliny podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ksylometazoliny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, że produkt leczniczy wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane tego produktu leczniczego to uczucie szczypania lub pieczenia w nosie i gardle oraz suchość błony śluzowej nosa.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne	
Zaburzenia psychiczne		Nerwowość, bezsenność	
Zaburzenia układu nerwowego		Bóle głowy, zawroty głowy	
Zaburzenia oka		Przemijające zaburzenia widzenia	
Zaburzenia serca		Kołatanie serca	
Zaburzenia naczyniowe		Wzrost ciśnienia tętniczego krwi	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Szczypanie lub pieczenie w nosie i gardle oraz suchość błony śluzowej nosa		Efekt z odbicia, krwawienie z nosa
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności	

Dzieci i młodzież

W wielu badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie ksylometazoliny jest bezpieczne u dzieci. Dane pochodzące z badań klinicznych i pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych wskazują, że u dzieci należy spodziewać się podobnej częstości występowania, rodzajów i nasilenia działań niepożądanych, jak u dorosłych. Większość zdarzeń niepożądanych zgłaszanych u dzieci, wystąpiło po przedawkowaniu ksylometazoliny. Należały do nich: nerwowość, bezsenność, senność i (lub) ospałość, omamy i drgawki.

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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie ksylometazoliny, pochodnej imidazoliny, może prowadzić do wystąpienia wielu różnych objawów związanych z pobudzeniem lub zahamowaniem czynności serca i układu nerwowego.

Przypadki przedawkowania opisano głównie u dzieci. Zaobserwowane działania toksyczne obejmują ciężkie porażenie ośrodkowego układu nerwowego, sedację, suchość w jamie ustnej, nadmierną potliwość oraz objawy związane z pobudzeniem współczulnego układu nerwowego (tachykardia, nieregularne tętno i wzrost ciśnienia tętniczego krwi). Podana donosowo kropla (pojedyncza dawka) produktu dla dorosłych zawierającego ksylometazolinę (1 mg/ml) spowodowała 4-godzinną śpiączkę u 15-dniowego dziecka. Podczas obserwacji niemowlę całkowicie wyzdrowiało.

Leczenie zatrucia jest objawowe i obejmuje podanie węgla aktywowanego, płukanie żołądka i podanie tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego podaje się fentolaminę. Jeśli jest to konieczne, podaje się leki przeciwgorączkowe i przeciwdrgawkowe. Nie należy podawać leków o działaniu obkurczającym naczynia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty donosowe, sympatykomimetyki, produkty proste, kod ATC: R01AA07

Ksylometazolina jest pochodną imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym. Ksylometazolina podana w postaci aerozolu na błonę śluzową nosa szybko powoduje długo utrzymujące się zwężenie naczyń krwionośnych, prowadząc do udrożnienia nosa.

Działanie leku wynika prawdopodobnie z bezpośredniego pobudzenia postsynaptycznych receptorów alfa. Nie wiadomo, czy ksylometazolina działa na receptory adrenergiczne beta.

W leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa ksylometazolina podawana w postaci aerozolu do nosa może być stosowana jedynie doraźnie lub wspomagająco w celu ułatwienia podania innych leków działających miejscowo na błonę śluzową nosa.

Występujące czasem po długotrwałym stosowaniu leku objawy z odbicia (obrzęk błony śluzowej nosa i niedrożność) mogą być wynikiem pobudzającego działania produktu leczniczego na receptory presynaptyczne alfa₂ i hamującego działania na uwalnianie noradrenaliny. W przypadku leków obkurczających naczynia krwionośne objawy z odbicia występują zwykle po 2–3 tygodniach ciągłego leczenia, jednak w badaniach, w których ksylometazolinę podawano osobom zdrowym przez 6 tygodni, nie obserwowano obrzęku błon śluzowych ani tachyfilaksji.

Wykazano *in vitro*, że ksylometazolina zaburza funkcję rzęsek nabłonka, ale efekt ten nie jest trwały.

Produkt leczniczy Xedine HA dla dzieci zawiera kwas hialuronowy (w postaci sodu hialuronianu), który zapewnia nawilżenie błony śluzowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowe zastosowanie produktu leczniczego powoduje skurcz naczyń krwionośnych obserwowany w ciągu kilku minut od podania. Efekt zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa zwykle utrzymuje się do 10 godzin. W przypadku prawidłowego stosowania zalecanych dawek wchłanianie leku do krążenia układowego jest minimalne. Natomiast w przypadku zastosowania dużych dawek lub

połknięcia leku może dojść do wchłonięcia leku i wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Brak wystarczających danych na temat dystrybucji, metabolizmu lub wydalania ksylometazoliny u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i badań genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak jest danych dotyczących działania rakotwórczego. Badania na myszach i szczurach nie wykazały działania teratogennego. Podawanie dawek większych niż terapeutyczne prowadziło do spowolnienia wzrostu płodów. U szczurów obserwowano zmniejszenie ilości wytwarzanego mleka.

Brak dowodów na wpływ na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda morską oczyszczoną

Potasu diwodorofosforan

Sodu hialuronian

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki:

6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka HDPE zawierająca 10 ml roztworu, z pompką dozującą 3K (z PE, PP, srebro, stal nierdzewna, POM, EVA) lub pompką dozującą APF (z PE, PP, guma izobutylo-izoprenowa, PET, polidimetylosiloksan) i aplikatorem do nosa z PP i z nasadką ochronną z PE. Całość w tekturowym pudełku.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24869

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.08.2018 r.

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

31.05.2023 r.