

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acatar Control, 0,5 mg/ml (0,05%), aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodorku (*Oxymetazolini hydrochloridum*).
Jedna dawka aerozolu zawiera nie więcej niż 0,025 mg oksymetazoliny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna dawka produktu leczniczego zawiera 0,01 miligramów benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęk błon śluzowych występujący w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej nosa, zapaleniu zatok przynosowych, zapaleniu trąbki słuchowej, zapaleniu ucha środkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Acatar Control jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego.
Jedno opakowanie produktu leczniczego nie powinno być używane przez więcej niż jedną osobę

Leku Acatar Control nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: należy podawać po jednej dawce leku do każdego otworu nosowego 2 razy na dobę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: należy podawać po jednej dawce leku do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Stosować jedynie przez krótki okres 3 do 5 dni, maksymalnie 7 dni. Nie przekraczać zaleconego dawkowania.

Sposób podawania:

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić dozownik poprzez kilkukrotne naciskanie pompki, aż do pojawienia się pierwszego pełnego rozpylenia.

Trzymając głowę w pozycji pionowej (nie odchylając jej do tyłu) umieścić koniec aplikatora w otworze nosowym, nie blokując przy tym całkowicie jego światła. Następnie szybko i energicznie nacisnąć dozownik, wykonując jednocześnie lekki wdech przez nos. Po zastosowaniu należy oczyścić dozownik. Używanie dozownika przez więcej niż jedną osobę może przyczynić się do szerzenia zakażenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza korzyści i ryzyka w przypadku:

- jednoczesnego stosowania leków, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi;
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, zwłaszcza jaskra z wąskim kątem przesączania;
- ciężkich chorób układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- występowania guza chromochłonnego;
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca);
- u osób w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko nasilonych działań ogólnoustrojowych.

Należy unikać długotrwałego stosowania i przedawkowania.

Długotrwałe stosowanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może prowadzić do osłabienia ich działania.

Nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

Lek Acatar Control zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,01 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 lekami i inne rodzaje interakcji

Przedawkowanie lub doustne zażycie produktu leczniczego, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem produktu Acatar Control może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią preparat może być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, a zalecana dawka nie powinna być zwiększana.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku stosowania preparatów zawierających oksymetazolinę przez dłuższy okres lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia objawów ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana 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 ($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: uczucie pieczenia błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa i kichanie, zwłaszcza u wrażliwych pacjentów.

W rzadkich przypadkach, po ustąpieniu działania, może dojść do nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (przekrwienie reaktywne).

Ze względu na obecność chlorku benzalkoniowego lek może wywołać podrażnienie błony śluzowej nosa.

Długotrwałe lub częste stosowanie oksymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*). Może ono wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: bóle głowy, bezsenność, zmęczenie, niepokój.

Zaburzenia serca

Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: zwiększenie ciśnienia tętniczego po miejscowym, donosowym podaniu preparatu.

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

Po przedawkowaniu lub przypadkowym zażyciu doustnym leku, mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może również wystąpić: zahamowanie czynności

ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, spadek ciśnienia tętniczego krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Postępowanie po przedawkowaniu polega na podaniu węgla aktywowanego, wykonaniu płukania żołądka, podaniu tlenu do oddychania. W celu obniżenia 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. Jeśli konieczne, należy obniżyć gorączkę i zastosować leki przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki obkurczające błonę śluzową nosa i inne leki stosowane miejscowo do nosa, sympatykomimetyki, leki proste.

Kod ATC: R01 AA 05.

Oksymetazolina pobudza receptory alfa-adrenergiczne naczyń krwionośnych w błonie śluzowej, w wyniku tego obkurcza te naczynia i zmniejsza dopływ krwi do obrzękniętych tkanek. Podanie oksymetazoliny do nosa prowadzi do zmniejszenia obrzęku zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia oddychanie przez nos. Ponadto obkurczenie błony śluzowej nosa prowadzi do otwarcia i rozszerzenia przewodów odprowadzających zatok przynosowych oraz oczyszcza trąbkę słuchową. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny i wyleczenie infekcji bakteryjnych.

Lek działa ogólnie po wchłonięciu z błony śluzowej nosa i przewodu pokarmowego, zwłaszcza jeśli jest podany w dawkach większych niż zalecane.

W licznych badaniach wykazano przeciwzapalne i przeciwutleniające działanie oksymetazoliny. Oksymetazolina wpływa na syntezę lipidowych mediatorów stanu zapalnego, wytwarzanych z kwasu arachidonowego w aktywowanych makrofagach. Ze względu na zdolność do hamowania aktywności 5-lipooksygenazy oksymetazolina zmniejsza biosyntezę prozapalnego leukotrienu LTB₄, jednocześnie prowadząc do nasilenia produkcji przeciwzapalnych substancji sygnałowych, takich jak prostaglandyna PGE₂ oraz kwas 15-hydroksyeikozatetraenowy (15-HETE). Oksymetazolina hamuje indukowaną postać syntazy tlenu azotu (iNOS) w aktywowanych makrofagach pęcherzykowych.

Oksymetazolina zmniejsza stres oksydacyjny indukowany przez małe cząstki węgla w pierwotnych makrofagach pęcherzykowych. Hamuje też mikrosomalną peroksydację lipidów w układzie żelazo/askorbinian (działanie przeciwutleniające).

Immunomodulujące działanie oksymetazoliny wykazano w ludzkich jednojądrowych komórkach krwi obwodowej. Oksymetazolina w znaczącym stopniu zmniejszała syntezę prozapalnych cytokin, takich jak IL 1 β , IL6, TNF α . Oksymetazolina hamuje też immunostymulacyjne działanie komórek dendrytycznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie oksymetazoliny 0,05% rozpoczyna się po kilkunastu sekundach po podaniu leku. Początek działania leku badano w otwartym badaniu obserwacyjnym, które wykazało początek działania leku po 20,6 sekundach. Wyniki zostały potwierdzone w badaniu kontrolowanym placebo z podwójnie ślełą próbą z udziałem 247 pacjentów, które wykazało początek działania leku średnio po 25 sekundach po podaniu leku). Działanie oksymetazoliny utrzymuje się do 12 godzin.

U ludzi okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi 35 godzin. 2,1% dawki jest wydalane z moczem, a około 1,1% z kałem.

Brak danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach (badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz badania toksycznego wpływu na reprodukcję) nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak danych dotyczących działania rakotwórczego oksymetazoliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Glikol propylenowy
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka (HDPE) zawierająca 15 ml roztworu, z pompką dozującą (HDPE/PP/POM/LDPE/EVA/PE/Stal nierdzewna) oraz nasadką (HDPE), w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8303

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.09.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2013 r.

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