

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml ne sadrži konzervanse.

Jedna doza spreja (što odgovara 0,1 ml otopine) sadrži 0,05 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg dekspantenola

1 ml otopine sadrži: 0,5 mg ksilometazolinklorida i 50 mg dekspantenola

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina

Bistra, skoro bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za smanjenje otečenosti sluznice nosa u bolesnika s rinitisom i kao potporno liječenje kod zacjeljivanja mukokutanih lezija, paroksizmalne rinoreje (vazomotorni rinitis) te za liječenje otežanog disanja kroz nos nakon operacije nosa.

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml namijenjen je za djecu u dobi između 2 i 6 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Za nos.

Doziranje

Doza za djecu u dobi između 2 i 6 godina je 1 doza spreja u svaku nosnicu, po potrebi, ali **najviše** tri puta na dan.

Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos prikladan je za djecu u dobi između 2 i 6 godina. Ne smije se koristiti u djece mlađe od 2 godine.

Pedijatrijska populacija

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos je indiciran za djecu u dobi između 2 i 6 godina te se primjenjuje na ranije opisani način.

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos se ne preporučuje za djecu u dobi ispod 2 godine. Sigurnost i djelotvornost lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos nisu još ustanovljene u djece mlađe od 2 godine.

Doza ovisi o pojedinačnoj osjetljivosti bolesnika i o kliničkom učinku.

Trajanje primjene

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva ne smije se koristiti dulje od 7 dana, osim ako liječnik ne propiše drukčije.

Ako se bolesnik ni nakon 7 dana liječenja ne osjeća bolje, odnosno ako se osjeća lošije, kliničku situaciju treba ponovo procijeniti. Dugotrajna i prekomjerna primjena može uzrokovati reaktivnu hiperemiju ili povrat kongestije (vidjeti dio 4.4). Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Za trajanje primjene u djece, uvijek se mora za savjet obratiti liječniku.

Prije ponovne primjene potreban je razmak od nekoliko dana.

U bolesnika s kroničnim rinitisom, smije se primjenjivati samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije sluznice nosa.

Put i način primjene

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu u nos.

Prije primjene potrebno je skinuti zaštitni poklopac.

- Prije prve primjene – te nakon prekida liječenja duljeg od 7 dana – pumpicu je potrebno pritisnuti nekoliko puta dok se ne dobije jednolična maglica. Kod narednih je primjena sprej s odmjernim dozama odmah spreman za uporabu.
- Otvor raspršivača potrebno je staviti u nosnicu, a pumpicu pritisnuti jednom. Tijekom primjene, bolesnik treba lagano udisati kroz nos.
- Nakon uporabe, mlaznicu je potrebno pažljivo obrisati čistom papirnatom maramicom i ponovo staviti zaštitni poklopac.

Bolesnicima se preporučuje da prije primjene lijeka dobro ispušu nos. Posljednju dozu svakog dana liječenja trebalo bi uzeti prije odlaska na spavanje.

Iz higijenskih razloga i kako bi se izbjegle infekcije, samo jedna osoba smije koristiti istu bočicu sa sprejem.

4.3 Kontraindikacije

Ovaj se lijek ne smije koristiti u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- suha, upaljena sluznica nosa (rhinitis sicca) – osim u dijagnostičkom postupku za identifikaciju rhinitis sicca ili atrofijskog rinitisa
- stanje nakon transfenoidalne hipofizektomije ili nekog drugog zahvata tijekom kojeg je izložena tvrda moždana ovojnica

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos ne smije se primjenjivati u djece u dobi ispod 2 godine starosti.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj se lijek u sljedećim slučajevima smije koristiti samo nakon pažljive procjene odnosa rizika i koristi:

- bolesnici liječeni inhibitorima monoamino oksidaze (MAO inhibitori) ili drugim lijekovima s potencijalnim hipertenzivnim učinkom
- povišeni intraokularni tlak, posebno u bolesnika s glaukomom uskog kuta
- teški kardiovaskularni poremećaji (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija)
- feokromocitom

- metabolički poremećaji (npr. hipertireoza, dijabetes)
- porfirija
- hiperplazija prostate

Posebno nakon dugotrajne primjene i u slučaju predoziranja nazalnim dekongestivima, njihov učinak može biti oslabljen. Pri pogrešnoj primjeni nazalnih dekongestiva može se razviti:

- reaktivna hiperemija sluznice nosa (rhinitis medicamentosa)
- atrofija sluznice nosa
- u bolesnika s kroničnim rinitisom smije se primjenjivati samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije sluznice nosa.

Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Druge informacije:

Može se javiti reaktivna hiperemija sluznice nosa, posebno u slučaju dugotrajne uporabe i predoziranja dekongestivnim simpatomimeticima. Taj povratni učinak uzrokuje sužavanje dišnih putova, što dovodi do ponavljanja pa čak i trajne uporabe lijeka. Posljedice uključuju kronično oticanje (rhinitis medicamentosa) pa čak i atrofiju nosne sluznice (atrofijski rinitis).

U blažim slučajevima, potrebno je prvo razmotriti prestanak primjene simpatomimetika u jednoj nosnici te, nakon nestanka simptoma, i u drugoj nosnici, kako bi se održalo barem djelomično disanje kroz nos.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ksilometazolin:

Zbog mogućeg hipertenzivnog učinka ksilometazolina, ovaj se lijek ne bi trebao upotrebljavati u kombinaciji s antihipertenzivima (npr. metildopom). Tijekom istodobne primjene ovog lijeka s drugim lijekovima s potencijalno hipertenzivnim učinkom (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin, inhibitori monoaminooksidaze tipa tranilcipromin ili triciklički antidepresivi), hipertenzivni učinak može biti pojačan.

Dekspantenol:

Nije poznato.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nema dovoljno podataka o upotrebi ksilometazolinklorida u trudnica.

Dojenje

Ksilometazolin/dekspantenol Pliva se ne smije primjenjivati tijekom dojenja budući da nije poznato izlučuju li se ksilometazolinklorid u majčino mlijeko.

Plodnost

Ne postoje podaci o učinku lijeka Ksilometazolin/dekspantenol Pliva na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ne očekuje se smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima ako se lijek koristi u skladu s uputama.

4.8 Nuspojave

Sljedeće kategorije koriste se u navođenju učestalosti nuspojava:

<i>Vrlo često</i>	$\geq 1/10$
<i>Često</i>	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
<i>Manje često</i>	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
<i>Rijetko</i>	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
<i>Vrlo rijetko</i>	$< 1/10\ 000$
<i>Nepoznato</i>	<i>Ne može se procijeniti iz dostupnih podataka</i>

Poremećaji imunološkog sustava:

Manje često: reakcije preosjetljivosti (angioedem, kožni osip, svrbež)

Psihijatrijski poremećaji:

Vrlo rijetko: agitacija, nesanica, halucinacije (osobito u djece)

Poremećaji živčanog sustava:

Vrlo rijetko: umor (omamljenost, sedacija), glavobolja, konvulzije (osobito u djece)

Srčani poremećaji:

Rijetko: palpitacije, tahikardija

Vrlo rijetko: aritmija

Krvožilni poremećaji

Rijetko: hipertenzija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta:

Vrlo rijetko: pojačano oticanje sluznice nakon prestanka liječenja, epistaksa.

Nepoznato: peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje.

Pedijatrijska populacija

Nekoliko je kliničkih ispitivanja pokazalo sigurnost primjene ksilometazolina u djece. Podaci iz kliničkih ispitivanja i izvješća o pojedinim slučajevima pokazuju da se u djece mogu očekivati nuspojave slične učestalosti, vrste i težine onoj u odraslih. Većina nuspojava prijavljenih kod djece javila se nakon predoziranja ksilometazolinom, a uključuju nervozu, nesanicu, pospanost/omamljenost, halucinacije i konvulzije. Slučajevi nepravilnog disanja zabilježeni su u dojenčadi i novorođenčadi.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Ksilometazolin:

Pedijatrijska populacija:

Predoziranje u dojenčadi može uzrokovati ozbiljnu depresiju središnjeg živčanog sustava. Klinička slika nakon intoksikacije derivatima imidazolina može biti zbunjujuća zbog izmjene razdoblja

hiperaktivnosti s razdobljima depresije središnjeg živčanog sustava te kardiovaskularnog i plućnog sustava.

Nakon predoziranja, posebno u djece, često se javljaju učinci predominantno na središnji živčani sustav s napadajima i komom, bradikardijom, apnejom, kao i hipertenzija nakon koje može uslijediti hipotenzija.

Stimulacija središnjeg živčanog sustava manifestira se strahom, agitacijom, halucinacijama i konvulzijama. Sljedeći simptomi su posljedica inhibicije središnjeg živčanog sustava: pad tjelesne temperature, letargija, omamljenost i koma. Drugi simptomi mogu uključivati miozu, midrijazu, znojenje, vrućicu, bljedilo, cijanozu, apneju i palpitacije. U slučaju dominacije učinaka na središnji živčani sustav mogu se zamijetiti mučnina, tahikardija, bradikardija, srčane aritmije, srčani arrest, hipertenzija, hipotenzija nalik na šok, plućni edem, respiratorni poremećaji i apneja.

Primjena aktivnog ugljena (adosorbensa) i natrijeva sulfata (laksativa), odnosno moguće ispiranje želuca u slučaju predoziranja velikim količinama lijeka, mora se provesti odmah jer može doći do brze apsorpcije ksilometazolina. U slučaju teškog predoziranja, indicirana je hospitalizacija na odjelu intenzivne skrbi. Za sniženje krvnog tlaka, kao antidot, može se primijeniti neselektivni alfa-adrenergički antagonist, npr. fentolamin.

Vazopresori su kontraindicirani. Smanjenje vrućice, antikonvulzivna terapija i ventilacija kisikom, po potrebi.

Dekspantenol:

Toksičnost pantotenske kiseline i njezinih derivata, kao što je dekspantenol, je vrlo niska. U slučaju predoziranja nisu potrebne nikakve mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Simpatomimetici, kombinacije (bez kortikosteroida)

Dekongestivi i drugi nazalni pripravci za topikalnu primjenu,

ATK oznaka: R01AB06

Ovaj rinološki lijek je kombinacija alfa-simpatomimetika i analoga vitamina za topikalnu primjenu na nosnu sluznicu. Ksilometazolin ima vazokonstriktivna svojstva i time smanjuje oticanje sluznice. Dekspantenol je derivat vitamina pantotenska kiselina te potiče zacjeljivanje rana i štiti sluznicu.

Ksilometazolin:

Ksilometazolin, derivat imidazolina, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Ima vazokonstriktivni učinak te na taj način smanjuje oticanje sluznice. Početak djelovanja se obično primjećuje unutar 5 do 10 minuta i očituje se lakšim disanjem kroz nos zbog dekongestije i poboljšane sekrecije.

Dekspantenol:

Dekspantenol (D-(+)-pantotenil alkohol) alkoholni je analog pantotenske kiseline koji, zahvaljujući intermedijarnoj konverziji, ima isto biološko djelovanje kao i pantotenska kiselina. Vežan je na desnu D konfiguraciju. Pantotenska kiselina i njezine soli, vitamini su topljivi u vodi koji, kao koenzim A, sudjeluju u brojnim metaboličkim procesima kao što su poticanje sinteze bjelančevina i kortikoida te proizvodnja protutijela. Koenzim A također sudjeluje u stvaranju lipida, među kojima stvaranje sebuma ima važnu zaštitnu funkciju, a ima i ulogu u acetilaciji amino-šećera, koji sudjeluju u sintezi mukopolisaharida.

Zahvaljujući svojim svojstvima, dekspantenol štiti epitel i potiče zacjeljivanje rana.

Kod štakora s nedostatkom deksapantenola, primijećen je trofički učinak na kožu kao posljedica primjene deksapantenola.

Dekspantenol/pantenol može, kod vanjske primjene, kompenzirati povišene zahtjeve za pantotenskom kiselinom na oštećenoj koži i sluznici.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Ksilometazolin:

Ponekad je, nakon intranazalne primjene, apsorbirana količina dovoljna da uzrokuje sistemske učinke, npr. na središnji živčani i kardiovaskularni sustav.

Nema dostupnih podataka iz farmakokinetičkih ispitivanja u ljudi.

Dekspantenol:

Dekspantenol se apsorbira kroz kožu i enzimski oksidira u pantotensku kiselinu u tijelu i u koži. Vitamin se transportira u plazmi u obliku koji se veže na bjelančevine. Pantotenska kiselina se kao važna komponenta inkorporira u koenzim A, koji je široko rasprostranjen u tijelu. Nisu dostupna detaljna istraživanja o metabolizmu tvari u koži i sluznicama. 60 do 70% oralno primijenjene doze izlučuje se urinom, a 30 do 40% stolicom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne otkrivaju posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i toksičnosti za reprodukciju i razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

6.3 Rok valjanosti

Plastična bočica
3 godine

Rok trajanja nakon otvaranja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bijela PE (HDPE) bočica od 10 ml, zatvorena PP/PE (LDPE)/EVA/čeličnom pumpicom s PP adapterom za nos i PE (HDPE) zaštitnim poklopcem.

Jedna bočica sa 10 ml otopine sadrži ne manje od 90 jednostrukih doza.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-486784376

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

01.02.2021./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/.