

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

MaxiRino Plus 1,0 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

MaxiRino Plus 1 mg/ml+ 50 mg/ml ne sadrži konzervanse.

Jedna doza spreja (što je jednako 0,1 ml otopine) sadrži 0,1 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg deksipantenola.

1 ml otopine sadrži: ksilometazolinklorid 1 mg i deksipantenol 50 mg

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.

MaxiRino Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml namijenjen je za odrasle, kao i za djecu u dobi iznad 6 godina.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Za nos.

##### Doziranje

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

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

MaxiRino Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos prikladan je za odrasle, kao i za djecu u dobi iznad 6 godina. Ne smije se koristiti u djece u dobi od 6 godina i mlađe..

##### Pedijatrijska populacija

MaxiRino Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos je indiciran za djecu u dobi iznad 6 godina te se primjenjuje na ranije opisani način.

Maxirino Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos ne smije se primjenjivati u djece u dobi od 6 godina i mlađe. Druge farmaceutske jačine mogu biti primjerenije za primjenu u toj dobnoj skupini.

Doza ovisi o pojedinačnoj osjetljivosti bolesnika i o kliničkom učinku.

#### Trajanje primjene

MaxiRino Plus 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, mora se ponovo procijeniti kliničku situaciju. 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

MaxiRino Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos ne smije se koristiti u djece u dobi od 6 godina starosti i mlađe.

### **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 monoaminooksidaze (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

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

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

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

Nema podataka, ili su oni ograničeni, za primjenu ksilometazolinklorida u trudnica. Stoga se MaxiRino Plus ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se ksilometazolin i deksipantenol u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Potrebno je donijeti odluku bilo o prestanku dojenja ili o prestanku primjene/suzdržavanju od primjene kombinacije ksilometazolinklorida/deksipantenola, uzimajući pritom u obzir korist dojenja za dijete te korist liječenja za majku.

Plodnost

Ne postoje adekvatni podaci o učinku ksilometazolina i/ili deksipantenola 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:

<b>Vrlo često</b>	$\geq 1/10$
<b>Često</b>	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
<b>Manje često</b>	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
<b>Rijetko</b>	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
<b>Vrlo rijetko</b>	$< 1/10\ 000$
<b>Nepoznato</b>	<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 sredoprsja:*

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 ksilometazolonom, 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 djelatnika 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

Kombinacija alfa-simpatomimetika i analoga vitamina za topikalnu primjenu na nosnu sluznicu.

Ksilometazolin ima vazokonstriktivna svojstva i time smanjuje oticanje sluznice.

Deksapantenol 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-(+)-pantotetil 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

Nisu otkriveni sigurnosni rizici za ljude u ispitivanjima toksičnosti nakon ponovljene nazalne primjene ksilometazolina u pasa. *In vitro* ispitivanje mutagenosti u bakterijama bilo je negativno. Nema podataka o karcinogenosti. Kod štakora i kunića nisu primijećeni teratogeni učinci. Doze iznad terapijskih razina bile su embrio-letalne ili su dovele do smanjenog rasta ploda. U štakora je proizvodnja mlijeka bila inhibirana. Nema znakova o problemima s plodnošću.

Pantotenska kiselina i njeni derivati, poput dekspantenola, imaju vrlo malu toksičnost. Za akutnu oralnu toksičnost dekspantenola/pantenola, izračunat je LD50 od 6,25 g/kg tjelesne težine za miševe, a LD50 od 3,0 g/kg tjelesne težine za zečeve. Nema znanstvenih podataka o mutagenim, kancerogenim i teratogenim učincima.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

kalijev dihidrogenfosfat  
natrijev hidrogenfosfat  
voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

### 6.3 Rok valjanosti

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**

Okrugla plastična bočica koja sadrži 10 ml otopine, zatvorena PP/PE/čeličnom pumpicom s adapterom za nos i 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**

Nema posebnih zahtjeva.

### **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-013240400

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

22.10.2014./16.08.2019.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Listopad, 2019.