

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Meralys Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 1 mg ksilometazolinklorida i 50 mg deksipantenola.

Jedan potisak na pumpicu oslobađa 0,1 ml otopine (što odgovara 0,1 g), koja sadrži 0,1 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg deksipantenola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Za dekongestiju nosne sluznice tijekom rinitisa i poticanje cijeljenja oštećene kože i sluznice, ublažavanje vazomotornog (nealergijskog) rinitisa i liječenje otežanog disanja kroz nos nakon operacije nosa.

Lijek Meralys Duo namijenjen je za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### Odrasli, adolescenti i djeca starija od 6 godina

Preporučena doza je jedan potisak u svaku nosnicu, do tri puta dnevno, po potrebi. Doziranje ovisi o osjetljivosti i kliničkom odgovoru pojedinog bolesnika.

Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

##### Pedijatrijska populacija

Lijek Meralys Duo je indiciran za primjenu u djece starije od 6 godina. Za djecu u dobi od 2 do 6 godina, dostupan je lijek drugog proizvođača u obliku spreja za nos druge jačine s nižom koncentracijom ksilometazolinklorida.

##### Način primjene

Lijek je namijenjen za primjenu u nos.

Prije prve primjene potrebno je nekoliko puta (4 puta) pritisnuti potisnik spreja u prazno, kako bi se postigla ujednačena doza. Lijek je potrebno koristiti u uspravnom položaju tijela.

Ukoliko lijek nije korišten 7 dana potrebno je najmanje jednom pritisnuti potisnik spreja u prazno kako bi se postigla ujednačena doza.

Savjetuje se prije upotrebe spreja dobro ispuhati nos, te je poželjno zadnju dozu u danu primijeniti prije spavanja.

Nakon primjene vrh raspršivača treba pažljivo obrisati čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitnu kapicu.

Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja zaraza svako pakiranje spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

#### Trajanje liječenja

Meralys Duo se ne smije koristiti dulje od 5 dana, osim ako liječnik nije drugačije propisao. Dugotrajna i prekomjerna primjena može uzrokovati reaktivnu hiperemiju ili povrat kongestije (vidjeti dio 4.4). Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

O trajanju liječenja u djece uvijek je potrebno potražiti savjet liječnika. Prije ponovne primjene lijeka potreban je prekid uzimanja od nekoliko dana.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u:

- bolesnika s preosjetljivošću na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.,
- bolesnika sa suhom upalom nosne sluznice (*rhinitis sicca*),
- bolesnika nakon transsfenoidalne hipofizektomije i drugih kirurških zahvata koji eksponiraju dura mater,
- dojenčadi i djece mlađe od 6 godina.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

U slijedećih bolesnika lijek se smije koristiti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika:

- u bolesnika koji uzimaju inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitori) i druge lijekove koji mogu povisiti krvni tlak,
- u bolesnika s povišenim očnim tlakom, osobito u onih s glaukomom uskog kuta,
- u bolesnika s teškim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija),
- u bolesnika s feokromocitomom,
- u bolesnika s metaboličkim poremećajima (npr. hipertireoza, dijabetes melitus),
- u bolesnika s porfirijom,
- u bolesnika s hiperplazijom prostate.

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

Zbog rizika od atrofije nosne sluznice, primjena ovog lijeka u bolesnika s kroničnom upalom nosne sluznice dozvoljena je samo pod liječničkim nadzorom.

#### Ostale informacije

Simptomimnetici s dekonjestivnim djelovanjem mogu uzrokovati reaktivnu hiperemiju sluznice nosa, osobito kad se koriste tijekom produženog razdoblja ili u slučaju predoziranja. Ova pojava povratnog učinka (engl. *rebound effect*) dovodi do sužavanja dišnih puteva u nosu. Zbog toga bolesnik ponavljano koristi lijek do točke kronične uporabe. Rezultat toga je kronična kongestija (*rhinitis medicamentosa*) te naposljetku atrofija nosne sluznice (ozaena).

U blažim slučajevima primjena simpatomimetika može se prvo obustaviti u jednoj nosnici, a nakon što se simptomi povuku i u drugoj. Time se bar djelomično održava disanje na nos.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

#### Ksilometazolinklorid

Istodobna uporaba tranilciprominskog tipa inhibitora monoaminooksidaza ili drugih tricikličkih antidepresiva, kao i lijekova koji uzrokuju porast arterijskog tlaka, može dovesti do povišenja arterijskog tlaka kao posljedice djelovanja tih lijekova na kardiovaskularni sustav

#### Dekspantenol

Nisu poznate.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nema podataka ili su oni ograničeni, o primjeni ksilometazolinklorida u trudnica. Stoga se lijek Meralys Duo ne smije se 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 lijeka, uzimajući pritom u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za majku.

#### Plodnost

Nema podataka o utjecaju ksilometazolinklorida i/ili deksipantenola na plodnost.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Ako se lijek primjenjuje u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ne očekuje se negativan utjecaj lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su prikazane prema organskim sustavima i kategorijama učestalosti. Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način: Vrlo često ( $\geq 1/10$ ), Često ( $\geq 1/100$ , ali  $< 1/10$ ), Manje često ( $\geq 1/1000$ , ali  $< 1/100$ ), Rijetko ( $\geq 1/10.000$ , ali  $< 1/1000$ ), Vrlo rijetko ( $< 1/10.000$ ), Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

#### Tablični prikaz nuspojava

	<b>Manje često</b>	<b>Rijetko</b>	<b>Vrlo rijetko</b>	<b>Nepoznato</b>
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	reakcije preosjetljivost (npr. angioedem, kožni osip, svrbež)			
<b>Psihijatrijski</b>			agitacija, nesanica,	

<b>poremećaji</b>			halucinacije (posebno u djece)	
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>			umor (npr. somnolencija, sedacija), glavobolja, konvulzije (posebno u djece)	
<b>Srčani poremećaji</b>		palpitacije, tahikardija	srčane aritmije	
<b>Krvožilni poremećaji</b>		arterijska hipertenzija		
<b>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</b>			pojačano oticanje sluznice nakon prestanka djelovanja lijeka, epistaksa	peckanje i suhoća nosne sluznice, kihanje

#### 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**

##### Ksilometazolinklorid

##### Simptomi

Klinička slika intoksikacije imidazolskim derivatima može biti zbunjujuća zbog naizmjeničnih faza stimulacije i depresije središnjeg živčanog sustava te srčanog i krvožilnog sustava. Posebno u djece, predoziranje često dovodi do simptoma središnjeg živčanog sustava s konvulzijama i komom, bradikardijom, apnejom kao i hipertenzijom koja može biti potisnuta hipotenzijom. Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava su: anksioznost, uznemirenost, halucinacije i konvulzije.

Simptomi koji nastaju inhibicijom središnjeg živčanog sustava su sniženje tjelesne temperature, letargija, somnolencija i koma.

Dodatno se mogu pojaviti sljedeći simptomi: mioza, midrijaza, znojenje, vrućica, bljedilo, cijanoza, mučnina, povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčana aritmija, srčani arrest, hipertenzija, hipotenzija slična onoj u šoku, plućni edem, respiratorna disfunkcija i apneja.

##### Liječenje predoziranja

U slučaju ozbiljnog predoziranja indicirano je intenzivno bolničko liječenje. Treba odmah dati aktivni ugljen (adsorbent), natrijev sulfat (laksativ) ili ispiranje želuca (u slučaju velikih količina), jer se ksilometazolin može brzo apsorbirati. Za snižavanje krvnog tlaka može se koristiti neselektivni alfa-blokator. Vazopresori su kontraindicirani. Ako je potrebno, treba započeti terapiju antipireticima, antikonvulzivima ili kisikom.

##### Dekspantenol

Pantotenska kiselina i njezini derivati, uključujući dekspantenol, imaju vrlo nisku toksičnost. Nije potrebno posebno liječenje predoziranja.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nazalni dekonjestivi, simpatomimetici, kombinacije bez kortikosteroida

ATK oznaka: R01AB06

Lijek za nos, kombinacija alfa-adrenergičkog agonista (simpatomimetika) i analoga vitamina za topikalnu primjenu na sluznicu nosa. Ksilometazolinklorid ima vazokonstriktorno djelovanje i izaziva dekonjestiju sluznice. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline (vitamina B5) koji potiče cijeljenje rana i štiti sluznicu.

#### Ksilometazolinklorid

Ksilometazolinklorid, derivat imidazolina, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Djeluje vazokonstriktorno i dovodi do dekonjestije sluznice. Djelovanje nastupa obično u roku od 5 do 10 minuta nakon primjene i očituje se kao olakšano disanje kroz nos, što je rezultat dekonjestije i poboljšane drenaže iscjetka iz nosa.

#### Dekspantenol

Dekspantenol (D-(+)-pantotenilni alkohol) je alkoholni analog pantotenske kiseline koji zahvaljujući intermedijarnoj transformaciji ima isto biološko djelovanje kao i pantotenska kiselina. No, samo desno optički izomer ima biološko djelovanje. Pantotenska kiselina, kao i njezine soli, vitamini su topljivi u vodi koji kao koenzim A sudjeluju u brojnim metaboličkim procesima, uključujući poticanje sinteze proteina i adrenalnih kortikoida i proizvodnju protutijela. Koenzim A također sudjeluje u stvaranju lipida, dvoslojnih lipida kože (važna zaštitna membrana). Ima i ulogu u acilaciji aminošećera koji su esencijalni građevni element raznih mukopolisaharida. Dekspantenol štiti epitelne slojeve i potiče cijeljenje rana. U štakora koji su imali deficijenciju dekspantenola, primjena dekspantenola je imala trofični učinak na kožu. Primijenjeni izvana, dekspantenol/pantenol pomažu pri povećanim zahtjevima za pantotenskom kiselinom kod oštećene kože ili sluznica.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

#### Ksilometazolinklorid

Kad se ksilometazolinklorid primijeni intranazalno, apsorbirana količina lijeka je u nekim slučajevima dovoljna da izazove sustavne učinke (npr. na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav). Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim ispitivanjima u ljudi.

#### Dekspantenol

Dekspantenol se apsorbira kroz kožu i enzimski oksidira do pantotenske kiseline kako u organizmu, tako i u stanicama kože. U plazmi se vitamin prenosi vezan za proteine. Kao važan građevni sastojak, pantotenska kiselina je inkorporirana u koenzim A koji je u tijelu ubikvitiran. Detaljna ispitivanja njegova metabolizma u koži i sluznicama nisu dostupna. Od 60% do 70% peroralne doze izlučuje se urinom, a 30% do 40% stolicom.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

- kalijev dihidrogenfosfat (E340)
- natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339)
- pročišćena morska voda
- voda, pročišćena

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

24 mjeseca

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

15 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim 3K sustavom za raspršivanje (materijali u doticaju s otopinom: polipropilen, srebrna legura, polioksimetilen, LDPE, etilen vinil acetat, HDPE, nehrđajući čelik) s HDPE nastavkom za nos i HDPE zaštitnim poklopcem.

### **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**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-455738690

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

30. ožujka 2023./-

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

/