

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

nasic za djecu 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

10 ml otopine sadrži 5 mg ksilometazolinklorida i 500 mg dekspantenola.

Jednim potiskom na pumpicu oslobađa se 0,1 ml otopine (što odgovara 0,10 g), koja sadrži 0,05 mg ksilometazolinklorida i 5,0 mg dekspantenola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: benzalkonijev klorid.

Jedan potisak od 0,1 ml otopine (odgovara 0,1 g) sadrži 0,02 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Prozirna, 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 nasic za djecu namijenjen je za primjenu udjece u dobi između 2. i 6. godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Za primjenu u nos.

Doziranje

Djeca u dobi od 2 do 6 godina primjenjuju lijek nasic za djecu jednim potiskom na raspršivač 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.

Lijek nasic za djecu nije indiciran za primjenu u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine jer sigurnost i djelotvornost lijeka nisu ustanovljene u toj dobnoj skupini (vidjeti dio 4.3)

Način primjene

Bočica lijeka nasic za djecu drži se uspravno dok se otopina raspršuje u nosnicu.

Trajanje liječenja

Lijek nasic za djecu se ne smije koristiti duže od 5 dana, osim ako liječnik nije drugačije propisao.

O trajanju liječenja u djece uvijek je potrebno potražiti savjet liječnika.

Prije ponovne primjene lijeka, potreban je prekid uzimanja od nekoliko dana.

Dugotrajna i prekomjerna primjena može uzrokovati reaktivnu hiperemiju ili povrat kongestije (vidjeti dio 4.4).

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*
- novorođenčadi i dojenčadi mlađe od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj se lijek smije koristiti samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika u:

- bolesnika koji uzimaju inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) i druge lijekove koji mogu povisiti arterijski tlak,
- bolesnika s povišenim intraokularnim tlakom, osobito u onih s glaukomom uskog kuta,
- bolesnika s teškim kardiovaskularnim poremećajima (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija),
- bolesnika s feokromocitomom,
- bolesnika s metaboličkim poremećajima (npr. hipertiroidizam ili diabetes melitus)
- bolesnika s porfirijom
- 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:

Simpatomimetici s dekongestivnim djelovanjem mogu uzrokovati reaktivnu hiperemiju sluznice nosa, osobito kad se koriste produženo razdoblje ili u slučaju predoziranja. Ova pojava povratnog učinka (engl. *rebound effect*) dovodi do sužavanja nosnih hodnika, zbog čega bolesnik ponavljano koristi lijek do točke kronične uporabe. Rezultat toga je kronična kongestija (*rhinitis medicamentosa*) te naposljetku atrofija nosne sluznice (*ozaena*).

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

Ovaj lijek sadrži 0,02 mg benzalkonijevog klorida u doznoj jedinici od 0,1 ml otopine, što odgovara 0,10 g.

Dugotrajna primjena može uzrokovati edem sluznice nosa.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ksilometazolinklorid

Istodobna uporaba tranilciprominskog tipa inhibitora monoaminoooksidaza 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, dojenje

Trudnoća

Nema podataka, ili su oni ograničeni, za primjenu ksilometazolinklorida u trudnica. Stoga se lijek nasic za djecu 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 lijeka, uzimajući pritom u obzir korist dojenja za dijete te korist liječenja za majku.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učinku ksilometazolina i/ili deksipantenola na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Prilikom primjene u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ne očekuje se negativan utjecaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i 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 $< 1/1.000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava:

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

Psihijatrijski poremećaji:

Vrlo rijetko: agitacija, nesanica, halucinacije (posebno u djece);

Poremećaji živčanog sustava:

Vrlo rijetko: umor (npr. somnolencija, sedacija), glavobolja, konvulzije (posebno u djece);

Srčani poremećaji:

Rijetko: palpitacije, tahikardija;

Vrlo rijetko: srčane aritmije;

Krvožilni poremećaji:

Rijetko: arterijska hipertenzija;

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

Vrlo rijetko: nakon prestanka djelovanja lijeka, pojačano oticanje sluznice, epistaksa;

Nepoznato: 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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Ksilometazolinklorid

Klinička slika intoksikacije imidazolskim derivatima može biti zbunjujuća zbog naizmjeničnih faza stimulacije i depresije središnjeg živčanog sustava, 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, ekscitiranost, halucijacije 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, arterijska hipertenzija, hipotenzija slična onoj u šoku, plućni edem, respiratorna disfunkcija i apneja.

Liječenje predoziranja

Kod teških slučajeva predoziranja, potrebna je stacionarna bolnička njega u JIL-u (jedinica intenzivnog liječenja).

Medicinski ugljen (aktivni apsorbirajući ugljen), natrijev sulfat (laksativ) ili ispiranje želuca (u slučaju velikih količina) se moraju primijeniti bez odgode obzirom da se ksilometazolinklorid brzo apsorbira. Ne selektivni alfa-blokatori mogu se primijeniti za snižavanje arterijskog tlaka. Primjena vazopresora je kontraindicirana. Snižavanje vrućice, antikonvulzivna terapija i primjena kisika također može biti neophodna.

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 dekongestivi, simpatomimetici kombinacije (bez kortikosteroida), ksilometazolin.

ATC oznaka: R01AB06

Lijek za nos, kombinacija alfa-adrenergičkog agonista (simpatomimetika) i analoga vitamina za topikalnu primjenu na nosnu sluznicu. Ksilometazolinklorid ima vazokonstriktorno djelovanje i izaziva dekongestiju 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 dekongestije sluznice. Djelovanje nastupa obično u roku od 5 do 10 minuta nakon primjene i očituje se kao olakšano disanje kroz nos, što je rezultat dekongestije 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 topivi u vodi koji, kao koenzim sudjeluju u brojnim metaboličkim procesima, uključujući poticanje sinteze bjelančevina i adrenalnih kortikoida i proizvodnju protutijela. Koenzim A također sudjeluje u stvaranju lipida, dvoslojnih lipida kože (važna zaštitna membrana). Ima i ulogu u acetilaciji 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. Primijenjen 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 bjelančevine. Kao važan građevni sastojak tijela, 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 mokraćom, 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

benzalkonijev klorid, otopina
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Neotvoren: 3 godine

Nakon otvaranja lijek se može koristiti tijekom sljedećih 12 tjedana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s ugrađenim odmjernim sustavom za raspršivanje s nastavkom za nos i zaštitnom kapičicom, u kutiji ili 10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s navojem i plastičnim čepom te odvojenim odmjernim sustavom za raspršivanje, sa zaštitnom kapičicom, u kutiji.

Napomena:

Lijek se na tržištu može naći u dvije vrste pakiranja; s ugrađenim odmjernim sustavom za raspršivanje ili s odvojenim odmjernim sustavom za raspršivanje koji se mora pričvrstiti na bočicu prije prve primjene.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Cassela-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln, Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-772009823

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

10.03.2009./21.12.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.12.2020.