

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Nazopass 0,25 mg/ml kapi za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nazopass 0,25 mg/ml kapi za nos, otopina

Jedan ml sadrži 0,25 mg oksimetazolinklorida.

Jedna kap sadrži približno 0,01 mg oksimetazolinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 0,040 mg/ml benzalkonijeva klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za nos, otopina.

Bistra bezbojna otopina.

pH: 4,0-6,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Akutni rinitis, akutni vazomotorni i alergijski rinitis.

Ublažavanje nazalne kongestije povezane s rinitisom i/ili sinusitisom ili rinitisom popraćenim upalom Eustahijeve cijevi.

Dekongestija nosne sluznice i sluznice sinusa u dijagnostičke svrhe/liječničke pretrage.

Nazopass 0,25 mg/ml je indiciran u djece u dobi od 2 do 6 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca u dobi od 2 do 6 godina:

1-2 kapi u svaku nosnicu, ne češće od 2-3 puta na dan.

Pojedinačna doza lijeka ne smije se primijeniti više od 3 puta na dan.

Ne smije se prekoračiti preporučena doza.

Pedijatrijska populacija

Nazopass 0,25 mg/ml kapi za nos, otopina, ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Trajanje primjene

Nazopass se ne smije koristiti dulje od 5-7 dana bez savjetovanja s liječnikom.

H A L M E D
28 - 06 - 2023
ODOBRENO

Prije ponovne primjene lijeka treba proći razdoblje od nekoliko dana.

U slučaju kroničnog rinitisa ovaj se lijek smije primjenjivati samo povremeno te pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije sluznice.

Način primjene

Samo za nazalnu primjenu.

Glavu treba nagnuti unatrag te nastaviti normalno disati tijekom primjene u obje nosnice.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Suha upala nosne sluznice (*rhinitis sicca*).
- Transsfenoidalna hipofizektomija ili druga operacija nosa koja ekspozira tvrdu moždanu ovojnicu.
- Djeca mlađa od 2 godine.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nazopass se smije primjenjivati samo uz oprez te nakon pažljive procjene koristi i rizika u bolesnika:

- koji se liječe inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori) i tricikličkim antidepressivima ili uzimaju druge lijekove koji uzrokuju porast krvnog tlaka (vidjeti dio 4.5);
- s povišenim intraokularnim tlakom, osobito glaukomom uskog kuta;
- s ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija);
- s feokromocitomom;
- s metaboličkim poremećajima (npr. dijabetes melitus, hipertireoza);
- s hipertrofijom prostate;
- s porfirijom.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu s drugim simpatomimetičkim dekonjestivima (vidjeti dio 4.5).

Nazopass se ne smije koristiti dulje od 5-7 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Izbjegavati dugotrajnu primjenu i predoziranje.

Dugotrajna primjena i predoziranje kapima za nazalnu dekonjestiju može smanjiti djelotvornost Nazopassa.

Produljena primjena kapi za nazalnu dekonjestiju može uzrokovati:

- reaktivnu hiperemiju (poznatu kao *rebound fenomen*);
- kroničnu nazalnu kongestiju;
- ili atrofiju nosne sluznice.

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

Doze veće od preporučenih smiju se primjenjivati samo pod liječničkim nadzorom.

Ovaj lijek u jednom ml sadrži 0,040 mg benzalkonijeva klorida.

Dugotrajna primjena može uzrokovati edem sluznice nosa.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena lijekova koji sadrže oksimetazolin, kao što je Nazopass, i lijekova koji se primjenjuju za liječenje nekih poremećaja raspoloženja (MAO inhibitori ili triciklički antidepressivi) ili drugih lijekova koji mogu uzrokovati porast krvnog tlaka može izazvati porast krvnog tlaka zbog kardiovaskularnog učinka.

U slučaju predoziranja oksimetazolinom ili peroralnog unosa otopine, uzimanja istodobno ili

H A L M E D
28 - 06 - 2023
ODOBRENO

neposredno nakon tricikličkih antidepresiva ili MAO inhibitora, može doći do porasta krvnog tlaka. Treba izbjegavati istodobnu primjenu s drugim simpatomimetičkim dekongestivima (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničeni podaci o trudnicama izloženima oksimetazolinu tijekom prvog trimestra trudnoće ne ukazuju na bilo kakve štetne učinke na trudnoću ili fetus/novorodjenče. Za sada ne postoje drugi relevantni epidemiološki podaci. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost pri dozama koje premašuju terapijski raspon doza (vidjeti dio 5.3).

Lijekove koji sadrže oksimetazolin u trudnoći treba koristiti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Tijekom trudnoće ne smije se prekoračiti preporučena doza jer predoziranje može smanjiti perfuziju placentе.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se oksimetazolin u majčino mlijeko u ljudi. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Lijekove koji sadrže oksimetazolin tijekom dojenja treba koristiti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Tijekom dojenja ne smije se prekoračiti preporučena doza jer predoziranje može smanjiti stvaranje mlijeka.

Plodnost

Nema poznatog utjecaja liječenja oksimetazolinom na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Kada se primjenjuje u preporučenim dozama ne očekuje se utjecaj Nazopassa na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

U slučaju produljene primjene ili predoziranja mogu se pojaviti sistemske nuspojave koje zahvaćaju kardiovaskularni i središnji živčani sustav. U takvim slučajevima sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti narušena.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene u nastavku, razvrstane prema organskim sustavima. Učestalost pojavljivanja je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti uz dostupnih podataka).

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Često: osjećaj pečenja u nosu, suhoća nosne sluznice, kihanje.

Manje često: pojačano oticanje nosne sluznice nakon gubitka djelotvornosti (reaktivna hiperemija/povratna (*rebound*) kongestija).*

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo rijetko: anksioznost, nesanica, umor (somnolencija, sedativni učinak), glavobolja, halucinacije (uglavnom u djece) i konvulzije (uglavnom u djece).

Srčani poremećaji

Rijetko: palpitacije, tahikardija, hipertenzija.

Vrlo rijetko: aritmija.

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: reakcije preosjetljivosti (angioedem, eritem, svrbež).

* nastaje nakon produljene primjene

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

Simptomi

Do predoziranja može doći i nazalnom primjenom i nehotičnom ingestijom.

Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: midrijaza, mučnina, povraćanje, cijanoza, vrućica, konvulzije tahikardija, srčane aritmije, cirkulacijski kolaps, srčani arest, hipertenzija, plućni edem, dispneja te psihički simptomi kao što su anksioznost, agitacija, halucinacije.

U određenim okolnostima inhibicija funkcija središnjeg živčanog sustava može uzrokovati somnolenciju, snižavanje tjelesne temperature, bradikardiju, hipotenziju nalik šoku, apneju i komu.

Liječenje predoziranja

U slučaju teškog predoziranja nužno je hitno intenzivno liječenje. U slučaju ingestije velikih količina mora se primijeniti aktivni ugljen (apsorbent) i natrijev sulfat (laksativ) ili ispiranje želuca, budući da se oksimetazolin može brzo apsorbirati. Primjena vazopresora je kontraindicirana. Kao antidot se može dati neselektivni alfa-adrenergički antagonist, npr. fentolamin. Ako je nužno, treba snižavati vrućicu, uvesti antikonvulzivno liječenje te primjenu kisika.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za nos; nazalni dekongestivi i drugi pripravci za nos za lokalnu primjenu; simpatomimetici, obični.

ATK oznaka: R01AA05

Mehanizam djelovanja

Oksimetazolin je alfa-adrenergički derivat imidazolina.

Oksimetazolin ima simpatomimetički i vazokonstriktorski učinak koji dovodi do dekongestije nosne sluznice.

Nakon nazalne primjene Nazopassa dolazi do lokalnog vazokonstriktorskog djelovanja u nosnoj sluznici te smanjenja nazalne kongestije i sekrecije. Bolesnik može slobodno disati kroz nos. Kao posljedica dekongestije nosa, otvori paranazalnih sinusa se proširuju, postaju prohodni, a Eustahijeva cijev se slobodno otvara. To poboljšava drenažu sluznice.

Klinička sigurnost

U dvostruko slijepim ispitivanjima provedenima u zdravih dobrovoljaca uočene su nespecifične promjene u EKG-u nakon peroralne primjene 1,8 mg oksimetazolina (što odgovara 3,6 ml otopine od 0,5 mg/ml). Nakon primjene prethodno spomenute količine djelatne tvari nije bilo promjena krvnog tlaka niti srčane frekvencije.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Primjetno djelovanje oksimetazolina od 0,5 mg/ml nastupa vrlo brzo: početak djelovanja zabilježen je 25 sekundi nakon prve primjene (rezultati iz dvostruko slijepog placebom kontroliranog ispitivanja provedenog u 247 bolesnika).

Djelovanje oksimetazolina od 0,25 mg/ml nastupa unutar nekoliko minuta.

Učinak Nazopassa može trajati do 12 sati nakon primjene.

Distribucija

Nema podataka o distribuciji oksimetazolina unutar ljudskog organizma.

Eliminacija

Terminalno poluvrijeme eliminacije uz intranazalnu primjenu u ljudi je 35 sati. 2,1 % unesene djelatne tvari izlučuje se bubrezima, a približno 1,1 % fecesom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

S obzirom na primjenu oksimetazolina na nosnoj sluznici, ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza na psima potvrdila su da se ne očekuje nikakav poseban rizik pri primjeni lijeka u ljudi. *In vitro* test za genske mutacije proveden na bakterijama (Amesov test) je bio negativan. Nema podataka o kancerogenosti. U štakora i kunića nisu zabilježeni teratogeni učinci. Doze koje su premašivale terapijski raspon bile su letalne za fetus ili su dovele do poremećaja fetalnog razvoja. U štakora je oksimetazolin inhibirao stvaranje mlijeka. Nema dokaza za poremećaje plodnosti.

Nazopass sadrži benzalkonijev klorid.

Neklinička ispitivanja pokazala su da benzalkonijev klorid može izazvati inhibitorni učinak na pokretljivost cilija ovisan o koncentraciji i vremenu. Taj učinak može biti izražen do te mjere da ireverzibilno inhibira pokretljivost cilija i može potaknuti patohistološke promjene u nosnoj sluznici.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev citrat
citratna kiselina, hidrat
dinatrijev edetat
benzalkonijev klorid
glicerol
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Neotvoreno: 36 mjeseci.

Nakon prvog otvaranja spremnika: mjesec dana kad se čuva u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne odlagati u hladnjak ili smrzavati.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Unutarnje pakiranje je 10 ml otopine u prozirnoj plastičnoj LDPE bočici s nastavkom za kapanje i bijelim PP navojnim zatvaračem sa zaštitnim prstenom.

Kartonska kutija sadrži jednu bočicu s 10 ml otopine i uputu o lijeku.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija
Tel: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

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

HR-H-937341551

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. veljače 2019.
Datum posljednje obnove odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. lipnja 2023.

H A L M E D
28 - 06 - 2023
ODOBRENO