

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml spreja za nos, otopine sadrži 1 mg ksilometazolinklorida.

Jedan potisak spreja (0,09 ml spreja za nos, otopine) sadrži 0,09 mg ksilometazolinklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, skoro bezbojna otopina (pH 5,5–6; Osmolarnost 250–300 mOsm/kg).

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Za privremeno simptomatsko liječenje kongestije nosa uzrokovane rinitisom ili sinusitisom.

MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina namijenjen je za liječenje odraslih i djece u dobi od 10 godina i više.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Odrasli i djeca u dobi od 10 godina i starija:

1 - 2 potiska spreja u svaku nosnicu prema potrebi, ali **najviše** 3 puta dnevno.

Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina prikladan je za liječenje odraslih i djece u dobi od 10 godina i više.

Ne smije se koristiti za liječenje djece mlađe od 10 godina.

##### *Pedijatrijska populacija*

MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina indiciran je u djece u dobi od 10 godina i više te se mora primijeniti na prije opisan način.

MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina ne smije se primjenjivati u djece u dobi ispod 10 godina. Druge doze lijeka mogu biti prikladnije za primjenu u toj dobnoj skupini.

##### **Trajanje primjene**

Lijek se ne smije primjenjivati dulje od 7 dana, osim ako to nije propisao liječnik.

Ukoliko nakon 5 dana liječenja ne dođe do poboljšanja stanja bolesnika, ili čak nastupi pogoršanje, potrebno je ponovno procijeniti klinički status bolesnika.

Dugotrajna i pretjerana primjena može uzrokovati reaktivnu hiperemiju ili ponovnu kongestiju (vidjeti dio 4.4). Ne smije se prekoračiti preporučena doza.

Prije ponovne primjene lijeka nužno je napraviti razmak od nekoliko dana.

U bolesnika s kroničnim rinitisom lijek se može primjenjivati samo pod liječničkim nadzorom zbog rizika od atrofije nosne sluznice.

#### Način primjene

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu kroz nos.

- Skinite zaštitnu kapicu.
- Prije prve primjene ili nakon prekida liječenja duljeg od 15 dana -nekoliko puta pritisnite potisnik spreja sve dok ne dobijete jednolično raspršenu maglicu. Sprej je sada spreman za daljnju uporabu.
- Držite bočicu uspravno. Stavite vrh raspršivača u nosnicu i jednom pritisnite potisnik spreja. U trenutku raspršivanja lagano udahnite kroz nos.
- Nakon primjene čistom papirnatom maramicom pažljivo obrišite vrh raspršivača i ponovo stavite zaštitnu kapicu.

Bolesnicima se preporučuje da prije primjene lijeka temeljito ispušu nos. Poželjno je zadnju dnevnu dozu primijeniti uvečer prije spavanja.

Iz higijenskih razloga i kako bi se izbjegle infekcije, istu bočicu spreja smije upotrebljavati samo jedna osoba.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- stanje nakon transsfenoidalne hipofizektomije ili neke druge operacije tijekom koje dolazi do izloženosti moždane ovojnice.
- suha, upaljena sluznica nosa (*rhinitis sicca*) – osim u slučaju postavljanja dijagnoze za *rhinitis sicca* ili atrofički rinitis.

MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina ne smije se upotrebljavati u djece mlađe od 10 godina.

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

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

Ovaj lijek trebao bi se koristiti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika u bolesnika:

- koji se liječe inhibitorima monoaminoksidaze (inhibitori MAO) ili drugim lijekovima s potencijalno hipertenzivnim djelovanjem,
- s teškim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarnom bolesti srca, hipertenzijom),
- s feokromocitomom,
- s poremećajima metabolizma (npr. hipertireozom, dijabetesom),
- s porfirijom,
- s hiperplazijom prostate,
- s povišenim intraokularnim tlakom, osobito kod glaukoma uskog kuta.

Mora se izbjegavati direktni kontakt s očima.

Tijekom dugotrajne upotrebe i u slučaju predoziranja nazalnim dekonjestivima, njihov učinak može biti smanjen.

Zlouporaba nazalnih dekonjestiva može dovesti do reaktivne hiperemije sluznice nosa (*rhinitis medicamentosa*) i atrofije sluznice nosa.

Kako bi se održalo barem djelomično disanje na nos, simpatomimetički dekonjestiv se ne smije primjenjivati u drugu nosnicu dok simptomi u prvom ne nestanu.

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

Istovremena primjena ksilometazolina i

- tricikličkih antidepresiva,
- inhibitora monoaminoskidaze tranilcipromin tipa te
- antihipertenziva

može dovesti do porasta krvnog tlaka. Stoga je poželjno izbjegavati istovremenu primjenu navedenih lijekova.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Podaci o ograničenom broju trudnica izloženih lijeku tijekom prvog tromjesečja trudnoće nisu pokazali štetne učinke na trudnoću ili fetus/novorodenče. Još nisu dostupni neki drugi epidemiološki podaci. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost ksilometazolina primijenjenog u dozama većima od terapijskih.

Lijek je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnica s hipertenzijom ili simptomima smanjenog uterinog krvnog protoka. U slučaju većih doza i produljene primjene ne može se isključiti smanjenje uterinog protoka krvi.

MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina može se primjenjivati u trudnoći u skladu s uputama, ali ne dulje od tjedan dana.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se ksilometazolin u humano mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče.

Nužno je donijeti odluku ili o prestanku dojenja ili o prestanku/suzdržavanju od liječenja MaxiRino 1 mg/ml sprejom za nos, pritom uzimajući u obzir koristi dojenja za dijete i koristi terapije za majku.

Budući da predoziranje može dovesti do smanjenog stvaranja mlijeka, tijekom dojenja ne smije se prijeći preporučena doza ksilometazolina.

##### Plodnost

Liječenje ksilometozolinom nema poznatih učinaka na plodnost.

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

Ako se lijek primjenjuje u skladu s uputama, ne očekuje se smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Tijekom primjene ksilometazolina zabilježene su sljedeće nuspojave. Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti.

Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Manje često ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

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

Nepoznato (na temelju dostupnih podataka ne može se procijeniti učestalost).

##### **Poremećaji imunološkog sustava:**

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

##### **Psihijatrijski poremećaji:**

Vrlo rijetko: nervoza, nesanicica, pospanost/omamljenost (uglavnom u djece)

**Poremećaji živčanog sustava:**

Vrlo rijetko: halucinacije (uglavnom u djece), glavobolja, omaglica.

**Srčani poremećaji:**

Rijetko: palpitacije, tahikardija

Vrlo rijetko: aritmije

**Krvožilni poremećaji:**

Rijetko: hipertenzija

**Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:**

Često: osjećaj probadanja ili pečenja u nosu i grlu, kihanje, suhoća sluznice nosa

Manje često: pojačano naticanje sluznice nosa nakon prestanka liječenja, epistaksa

Vrlo rijetko: apneja u dojenčadi i novorođenčadi

**Poremećaji probavnog sustava:**

Rijetko: mučnina

**Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:**

Vrlo rijetko: konvulzije (uglavnom u djece)

Pedijatrijska populacija

Ksilometazolin se pokazao sigurnim u djece u nekoliko kliničkih ispitivanja. Podaci iz kliničkih ispitivanja upućuju da se u djece mogu očekivati nuspojave slične učestalosti, vrste i težine kao i u odraslih. Većina nuspojava prijavljenih u djece pojavila se nakon predoziranja ksilometazolinom. Te nuspojave uključuju nervozu, nesanicu, pospanost/omamljenost, halucinacije i konvulzije. Zabilježeni su slučajevi nepravilnog disanja 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 za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

## 4.9 Predoziranje

Predoziranje može biti posljedica i nazalne i oralne primjene.

Predoziranje u djece može uzrokovati ozbiljnu depresiju središnjeg živčanog sustava. Klinička slika nakon intoksikacije derivatima imidazolina može biti zbunjujuća zbog izmjena razdoblja hiperaktivnosti s razdobljima depresije središnjeg živčanog sustava te kardiovaskularnog i plućnog sustava.

Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava uključuju strah, nemir, halucinacije i konvulzije. U simptome depresije središnjeg živčanog sustava ubrajaju se pad tjelesne temperature, letargija, omamljenost i koma. Drugi simptomi uključuju miozu, midrijazu, znojenje, bljedilo, cijanozu, apneju i palpitacije. U slučaju dominantnih simptoma povezanih sa središnjim živčanim sustavom, nakon bradikardije i hipertenzije može se javiti hipotenzija, posebno u djece.

U slučaju predoziranja većim količinama ksilometazolina, mora se odmah primijeniti aktivni ugljen (adsorbens) i natrijev sulfat (laksativ), a možda će biti potrebno i provesti ispiranje želuca jer može doći do brze apsorpcije ksilometazolina. U slučaju teškog predoziranja potrebno je bolesnika hospitalizirati u jedinici intenzivnog liječenja. Kao antidot treba dati neselektivni alfa-adrenergički antagonist, npr. fentolamin.

Nalokson može djelovati na depresiju središnjeg živčanog sustava u bolesnika s teškom intoksikacijom, no to još nije utvrđeno. Daljnje liječenje je suportivno i simptomatsko.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bolesti nosa; Simpatomimetici, ATK oznaka: R01AA07

Ksilometazolin, derivat imidazolina, simpatomimetički je lijek s alfa-adrenergičnim djelovanjem. Ima vazokonstriktorni učinak i time smanjuje oticanje sluznice. Početak djelovanja obično se primijeti 15 minuta nakon primjene, što se očituje poboljšanim disanjem kroz nos uslijed smanjenog oticanja sluznice i poboljšano izlučivanja sekreta.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina počinje djelovati unutar 15 minuta poslije primjene, a djelovanje traje nekoliko sati (u prosjeku 6–8 sati).

Ako se primjeni intranazalno, apsorbirana količina može ponekad biti dovoljna da uzrokuje sistemske učinke, npr. u središnjem živčanom i kardiovaskularnom sustavu.

Podaci iz farmakokinetičkih ispitivanja u ljudi nisu dostupni.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci iz uobičajenih ispitivanja akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza, karcinogenosti, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti ne pokazuju posebne opasnosti za ljude, osim onih već navedenih u drugim dijelovima ovog Sažetka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

citratna kiselina hidrat  
natrijev citrat  
glicerol, 85 postotni  
voda za injekcije

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

Nakon prvog otvaranja bočice: 12 mjeseci

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

10 ml otopine (najmanje 81 potisak spreja) u staklenoj bočici, zatvorenoj odmjernim (0,09 ml) sustavom za raspršivanje (3K sustav) s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

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 ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-910617095

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

Datum prvog odobrenja: 27.04.2013.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 31.07.2018.

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

31. srpnja 2023.