

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 30736/25.04.05

672/02.04.05 *[Signature]*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Grippostad- Rhino

Грипостад- Рино

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА АКТИВНО ДЕЙСТВАЩОТО ВЕЩЕСТВО

Активно вещество: Xylometazoline

1 ml от разтвора съдържа xylometazoline hydrochloride 1.0 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за назална употреба

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

За отбъбване на назалната мукоза при:

- простуда и настинка,
- вазомоторни ринити,
- алергични ринити.

4.2. Дозиране и начин на приложение

Този лекарствен продукт не бива да се използва за период повече от 5 дни, освен по изрично лекарско предписание.

Трябва да преминат няколко (около 7) дни преди повторно да се използва този продукт.

Продължителността на терапията при децата трябва да се определи от лекар.

Поради риск от атрофия на назалната мукоза, хората с хронични симптоми могат да използват този продукт само след консултация с лекар и следене на състоянието им.

Възрастни и деца в училищна възраст

Grippostad- Rhino се прилага при възрастни и деца в училищна възраст.

Grippostad- Rhino

Препоръчаната доза за възрастни и деца в училищна възраст е еднократно впръскване във всяко ноздра 1-3 пъти дневно. Дозата се определя според индивидуалната чувствителност и клиничния отговор.

4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се употребяват от пациенти с



1. Свръхчувствителност към някои от съставките на Grippostad- Rhino
2. "Сухо" възпаление на назалната мукоза (rhinitis sicca)
3. Бременност
4. Кърмене

Grippostad- Rhino не бива да се прилага при деца под 6 годишна възраст.

Този лекарствен продукт съдържа benzalkonium chloride и не бива да се използва от пациенти със свръхчувствителност към този консервант.

4.4. Специални предупреждения

Този лекарствен продукт трябва да се използва с особено внимание и точна преценка на съотношението полза/риск при:

1. Пациенти лекувани с моноаминоксидазни (MAO) инхибитори или други лекарства с потенциал да повишат кръвното налягане.
2. Пациенти с глаукома, особено тесногълна глаукома.
3. Пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания (коронарна болест, хипертония).
4. Пациенти с феохромоцитомата.
5. Пациенти с метаболитни заболявания (хипертироидизъм, диабет).

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

При едновременно приложение с антидепресанти (MAO инхибитори от типа на транилципромин или трициклични антидепресанти) може да се наблюдава повишаване на кръвното налягане, поради кардиоваскуларните ефекти на тези лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва използването на ксилометазолин по време на бременност и кърмене поради липса на данни за ефектите му върху плода и кърмачето. Не е известно дали ксилометазолин се екскретира с млякото.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продължителното използване или използването на високи дози на лекарствени продукти съдържащи ксилометазолин, може да повлияе кардио-васкуларната система (проява на системни ефекти), което от своя страна да намали способността за шофиране или управление на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Респираторна система

Този лекарствен продукт може да предизвикат слабо и преходно дразнене (парене и изсушаване на назалната мукоза) при чувствителни пациенти.

Съществуват единични съобщения за повторно набъбване на лигавицата на носа (реактивна хиперемия) след отзвучаване действието на деконгестанта.



Продължително, често и/или използването на високи дози ксилометазолин може да предизвика изсушаване на назалната мукоза, както и реактивно набъбване на лигавицата с медикаментозен ринит. Този ефект може да се прояви дори и след 5 дневна терапия и при продължаващо използване на лекарствения продукт може да доведе до трайно нарушение на мукозата (rhinitis sicca).

Нервна система

Главоболие, безсъние и лесна уморяемост се наблюдават много рядко или са описани единични случаи.

Кардиоваскуларна система

Локалното интраназално приложение на ксилометазолин рядко може да предизвика системни симпатомиметични ефекти, като повишаване на сърдечната честота или кръвното налягане и сърцебиене.

4.9. Предозиране

4.9.1. Предупреждение

Назалните деконгестанти могат да предизвикат реактивна хиперемия на назалната мукоза, особено при продължително използване и при предозиране.

Това може да доведе до набъбване на носната лигавица и стесняване на носните ходове, водещо до повторна и дори до хронична употреба на лекарството.

Това може да доведе до хронифициране на състоянието (мидикаментозен ринит) и атрофия на назалната мукоза.

При средно изразени случаи, се препоръчва използването на лекарството само в едната ноздра, дотогава докато симптомите отзвучат и след това прилагане само в другата ноздра.

4.9.2. При предозиране могат да се наблюдават следните симптоми:

Мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, висока телесна температура, конвулсии, тахикардия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, спиране на сърцето, хипертония, белодробна едема, респираторни нарушения, нарушения в съзнанието.

Възможни са и следните симптоми:

Потискане на ЦНС функциите изразяващи се в отпуснатост, намаляване на телесната температура, брадикардия, хипотония, апнея и кома.

4.9.3. Лечение при предозиране:

Трябва да се направи стомашна промивка с активен въглен и да се осигури кислородна вентилация. За намаляване на кръвното налягане се прилага фентоламин 5 mg в солеви разтвор под форма на бавна интравенозна инжекция или



се прилага перорално в доза 100 mg. Антипиретична и антиконвулсанта терапия се прилага при нужда. Вазопресорите са противопоказани при тези пациенти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Ксилометазолин (имидазолиново производно) е алфа-адренергичен симпатомиметик. Отбъбването на назалната мукоза се дължи на вазоконстрикторното му действие. Действието му настъпва в рамките на 5 – 10 минути улеснявайки дишането и дренажа на назалната секреция.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма фармакокинетични проучвания при човек.

Понякога след интраназално приложение, количеството резорбиран ксилометазолин може да е достатъчно за да предизвика системни ефекти, т.е. да повлияе функциите на централната нервна система и на кардио-васкуларната система.

5.3. Предклинични данни за безопасност

5.3.1. Остра токсичност

Изследвания за остра токсичност са проведени върху различни породи експериментални животни и при различни пътища на приложение. Симптомите включват главно сърдечни аритмии, тремор, безспокойствие, тонично-клонични гърчове, хиперрефлексия, диспнея и атаксия.

5.3.2. Субхронична и хронична токсичност

Данните от прилагането на ксилометазолин перорално на плъхове в дневни дози - 6, 20 и 60 mg/kg в продължение на 3 месеца сочат: намален апетит, намаляване на телесното тегло и смъртност в трите групи. В групата третирана с 60 mg/kg ксилометазолин се наблюдава и намаляване глюкозата в кръвта. Хистологичните изменения сочат за загуба еластичността на интимата и хипертония. Само преживелите животни третирани с най-ниската доза от 6 mg/kg не показват изменения.

Данните от прилагането на ксилометазолин перорално на кучета (1, 3 и 10 mg/kg) в продължение на 3 месеца сочат: изменения в лабораторните тестове (GPT, СРК, LDH), ЕКГ промени. В групата третирана с 3 mg/kg се наблюдава намаляване на телесното тегло и смъртни случаи. В групата третирана с най-високата доза (10 mg/kg) се наблюдават хистологични промени в сърцето, бъбреците, черния дроб и гастро-интестиналния тракт. Дозо-зависимите функционални и морфологични промени се дължат главно на продължителната вазоконстрикция.

Няма проведени изследвания за хронична токсичност на ксилометазолин.



5.3.3. Мутагенност и туморогенност

Тестовите за мутагенност (Ames тест и микронуклеарен тест на мишки) са негативни. Няма проведени изследвания за туморогенност на ксилометазолин при продължително прилагане.

5.3.4. Ефекти върху репродукцията

Няма достатъчно проучвания за репродуктивната токсичност на ксилометазолин. При прилагане на ксилометазолин във фазата на органогенезата, се наблюдава намаляване теглото на фетуса (интраутеринно забавяне на растежа). След интравенозно приложение се наблюдава повишаване контрактилитета на матката при морски свинчета и зайци.

Не е установена безопасността на ксилометазолин при бременност и кърмене. При проучване на 207 бременни жени, някои от които може би са използвали ксилометазолин през първото тримесечие на бременността не е установен повишен риск от малформации (5/207).

Няма проведени изследвания относно екскрецията на ксилометазолин в майчиното мляко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Наименование и количество на помощните вещества

1 ml разтвор съдържа:
benzalkonium chloride 50% (като консервант);
citric acid monohydrate;
glycerol 85%;
sodium citrate dihydrate;
purified water.

6.2. Несъвместимости

Няма отбелязани

6.3. Срок на годност

3 години

Да не се използва след приключване на периода на годност.

6.4. Начин на съхранение

Да се съхранява на сухо място недостъпно за деца при температура до 25° C.

6.5. Вид и естество на опаковката

Опаковка съдържаща 10 ml разтвор.

6.6. Инструкции за транспортиране

Да не противоречат на начина на съхранение.



**7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrase 2-18
61118 Bad Vilbel, Germany
tel. ++49-6101-6030
fax. ++49-6101-603259
Web site: <http://www.stada.de>
E-mail: info@stada.de

8. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА ПОПРАВКА НА ТЕКСТА : Август, 2001

