

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС 0,118 % спрей за нос, разтвор
MUCONASAL PLUS 0,118 % nasal spray, solution

ИСПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рев. №	2001100
Разрешение №	65159 05-04-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 1,265 mg трамазолинов хидрохлорид монохидрат (2-(5,6,7,8-тетрахидро-1-нафтиламино)-2-имидазолин хидрохлорид монохидрат), съответстващ на 1,18 mg трамазолинов хидрохлорид.

Помощно вещество с известно действие: 0,202 mg/ml бензалкониев хлорид (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение при възпаление на носната лигавица, напр. назална конгестия, свързана с простуда и сenna хрема. За подпомагане оттичането на секрета при синусит и възпаление на средното ухо (оклузия на евстахиевата тръба) по лекарско предписание.

4.2. Дозировка и начин на приложение

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС е подходящ само за възрастни и деца на 6 години или по-големи. Препоръчваната доза е 1 впръскване във всяка ноздра до 4 пъти дневно.

Без лекарско предписание приложението не трябва да продължава повече от 5 до 7 дена.

Указания за употреба на дозиращото устройство

Преди употреба трябва да бъдат спазвани следните инструкции:

1. Отстранете предпазната капачка.

2. Преди да използвате дозиращото устройство за първи път, го натиснете няколко пъти до отделянето на известно количество спрей. (виж фиг. 1).



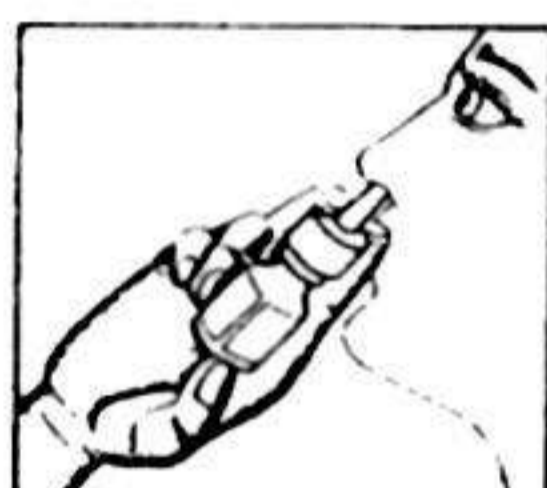


Фиг. 1

Мерителното устройство е функционално при последващата му употреба.

Преди употребата на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС, почистете носа си чрез изсекване.

3. Поставете апликатора на контейнера в ноздрата и задействайте дозиращото устройство (виж фиг. 2). Впръскайте по същия начин и в при другата ноздра. След като спрея е впръскан, леко вдишайте през носа.



Фиг. 2

4. След употреба, поставете отново предпазната капачка.

Препоръчително е да почиствате апликатора на контейнера след употреба.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към трамазолинов хидрохлорид или бензалкониев хлорид, както и към някоя от съставките на лекарствения продукт
- тесногълна глаукома
- след операция на черепа през носната кухина
- сух ринит
- МУКОНАЗАЛ ПЛЮС не е подходящ за деца под 6-годишна възраст.

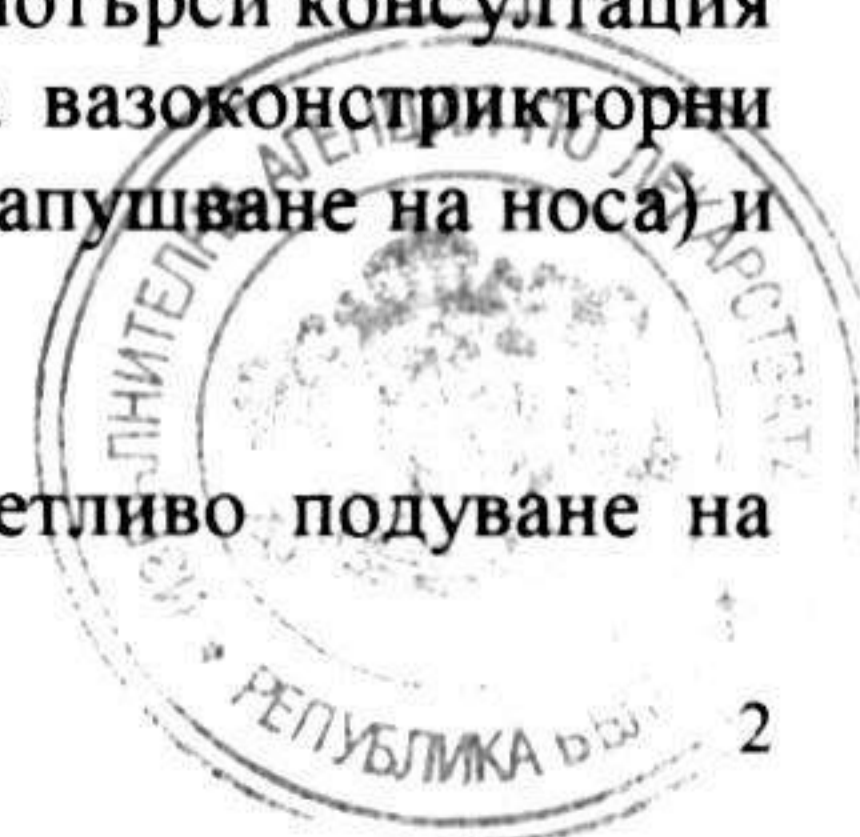
4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради потенциалния риск от системна абсорбция МУКОНАЗАЛ ПЛЮС трябва да се прилага внимателно и по лекарско предписание при пациенти с артериална хипертония, сърдечни заболявания, хипертироидизъм, захарен диабет, хипертрофия на простатата, феохромоцитома и порфирия.

Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при пациенти, приемащи MAO инхибитори, трициклични антидепресанти, вазопресори и антихипертензивни средства (вижте точка 4.5 „Взимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

Необходимо е пациентът да бъде информиран, че ако след приложение на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС в продължение на 7 дни симптомите не са изчезнали, трябва да се потърси консултация с лекар дали да се продължи лечението. Продължителната употреба на вазоконстрикторни средства, прилагани през носа може да доведе до хронично възпаление (запушване на носа) и атрофия на назалната мукозна мембрана.

След намаляването на терапевтичния ефект, може да се възникне отчетливо подуване на носната лигавица (назален едем), като признак за възобновена конгестия.



Трябва да се внимава МУКОНАЗАЛ ПЛЮС да не попадне в очите, където може да предизвика дразнене.

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС съдържа 0,202 mg/ml бензалкониев хлорид като консервант, който може да предизвика дразнене на носната лигавица. Продължителното използване на лекарствения продукт може да причини едем на носната лигавица.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако едновременно с лекарствения продукт се приемат антидепресанти (МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти) или лекарства за покачване на кръвното налягане, ефектите върху сърдечно-съдовата система могат да доведат до повишаване на кръвното налягане. Едновременното приложение с трициклични антидепресанти също може да доведе до аритмии. Взаимодействията с антихипертензивни средства, особено такива, чието действие включва симпатиковата нервна система, могат да бъдат сложни и да имат различни въздействия върху сърдечно-съдовата система.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Продължителният опит от приложението на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС не показва заболяемост по време на бременност при хора.

МУКОНАЗАЛ ПЛЮС не трябва да се прилага през първия триместър от бременността. През останалата част от бременността лекарственият продукт трябва да се прилага само по лекарско предписание.

Кърмене

Не е установен профилът на безопасност при кърмене. По време на периода на кърмене лекарственият продукт трябва да бъде използван само по лекарско предписание.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания относно ефекта на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС върху фертилитета при хора. Въз основа на наличните данни от предклинични изпитвания, не са установени възможни ефекти на трамазолинов хидрохлорид монохидрат върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са извършвани проучвания по отношение на ефекта на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат предупреждавани за вероятността от възникване на нежелани реакции, като халюцинации, сънливост, седативен ефект, замаяност и умора по време на лечението с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС. Затова е необходимо шофирането на автомобил и работата с машини да става с повишено внимание. Ако пациентите установят появата на някоя от посочените по-горе нежелани реакции, е необходимо да избягват потенциално опасни действия като шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции могат да възникнат при употребата на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС:



Честоти съгласно MedDRA конвенцията:

много чести	$\geq 1/10$;
чести	$\geq 1/100, < 1/10$;
нечести	$\geq 1/1,000, < 1/100$;
редки	$\geq 1/10,000, < 1/1,000$;
много редки	$< 1/10,000$

с неизвестна честота от наличните данни не може да бъде направена преценка

Нарушения на имунната система

с неизвестна честота: свръхчувствителност

Психични нарушения

нечести: безпокойство

с неизвестна честота: халюцинации, безсъние

Нарушения на нервната система

нечести: главоболие

редки: замаяност, променен вкус

с неизвестна честота: сънливост, седативен ефект

Сърдечни нарушения

нечести: учестено сърцебиене

с неизвестна честота: аритмия, тахикардия

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения

чести: дискомфорт в носа

нечести: назален оток, сухота в носа, прекомерна секреция от носа, кихане

редки: кръвене от носа

Гастро-интестинални нарушения

нечести: гадене

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

с неизвестна честота: обрив, сърбеж, кожен оток*

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

с неизвестна честота: оток на лигавицата*, умора

Изследвания

с неизвестна честота: повишено кръвно налягане

*като симптом на свръхчувствителност

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Повишаването на кръвното налягане и тахикардията, особено при деца, могат да бъдат последвани от рязко понижение на кръвното налягане, шок, рефлехторна брадикардия и субнормални температури.

Аналогично на други алфа-симпатикомиметици, клиничната картина при интоксикация с МУКОНАЗАЛ ПЛЮС може да бъде неясна, поради това, че фазите на стимулация и депресия на централната нервна система (ЦНС) и сърдечно-съдовата система могат да се променят. Особено при деца, интоксикациите протичат с ефекти върху ЦНС, включващи припадъци и кома, брадикардия, респираторна депресия. Симптомите на стимулация на ЦНС са тревожност, възбуда, халюцинации и припадъци. Симптомите на депресия на ЦНС са понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и кома.

Допълнително, могат да се появят следните симптоми: мидриаза, миоза, изпотяване, треска, преbledняване, цианоза на устните, нарушени сърдечно-съдови функции, включително сърдечен арест, нарушени респираторни функции включително дихателна недостатъчност и респираторен арест, психични промени.

Тератия

В случай на предозиране при прием през носа, веднага изплакнете или почистете внимателно носа. Може да се наложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

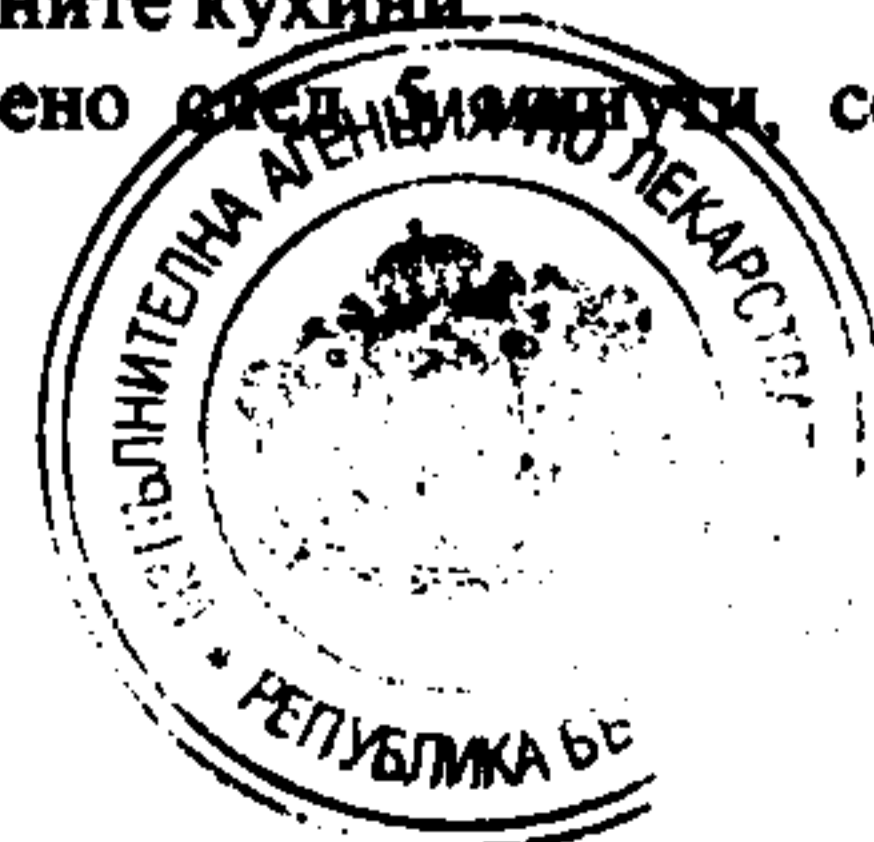
Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други препарати за приложение през носа за локална употреба, Симпатикомиметици, обикновени
АТС код: R01AA09

Активното вещество на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС, трамазолинов хидрохлорид, е алфа-симпатикомиметик, притежава вазоконстрикторен ефект намалявайки по този начин отока на носната лигавица. Това довежда до продължителна деконгестия на носните кухини.

След интраназално приложение на МУКОНАЗАЛ ПЛЮС, обикновено след 5-10 минути, се наблюдава локална вазоконстрикция, която продължава 8-10 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания при хора.



Абсорбция

Фармакокинетичните свойства на трамазолин са проучени при плъхове, зайци и примати. Доказано е, че 50-80 % от дозата се абсорбира след перорално или интраназално приложение.

Разпределение и биотрансформация

Трамазолин и неговите метаболити се разпределят във всички вътрешни органи, като най-висока постоянна концентрация е открита в черния дроб. При перорално и локално приложение, в урината се откриват три основни метаболита.

Елиминиране

Терминалният елиминационен полуживот на трамазолин и неговите метаболити от кръвния ток варира между 5 и 7 часа. Изходното вещество и метаболитите се елиминират основно през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изпитвания за токсичност след еднократно приложение на трамазолинов хидрохлорид са извършени при мишки и плъхове. LD₅₀-стойностите при мишки са били 57, 77 и 195 mg/kg след, съответно, интраперитонеално (i.p.), субкутанно (s.c.) и перорално приложение. При плъхове от различни възрастови групи, LD₅₀-стойностите след интраперитонеално приложение са били, съответно 37,5 mg/kg (възраст 12-24 ч.), > 67 mg/kg (възраст 30-33 дни) или 37 mg/kg (възраст 90-100 дни).

Изпитвания за токсичност след многократно перорално приложение са извършени при плъхове и маймуни. В 12-месечно изпитване при плъхове, приложението на дози до 3 mg/kg/ден (диетична смес) не е довело до никакви свързани със съединението нежелани ефекти. В 6-месечно изпитване при плъхове, при дози 5 mg/kg/ден (принудително хранене) не са установени вредни въздействия, с изключение на слаба пролиферация на интерстициалната съединителна тъкан на сърцето.

Приложение на дози до 6 mg/kg/ден за 2 години не е предизвикало вредни въздействия при маймуни. В резултат на 90-дневно изпитване при маймуни, след приложение през носа на дози, надвишаващи максимално препоръчаните дневни дози за човек и прилагани като 8 единични дози на ден, не се установяват нежелани ефекти.

При 7-дневно вливане на разтвор на трамазолинов хидрохлорид (60 mg/ml) 6 пъти дневно при зайци, не са установени нежелани реакции, с изключение на мидриаза.

В изпитване за установяване на обратими мутации при бактерии е установено, че трамазолинов хидрохлорид не предизвиква генни мутации. Не са провеждани други проучвания по отношение на генотоксичността. При 2-годишно проучване с приложение на дози до 3 mg/kg/ден (диетична смес) при плъхове, не са установени доказателства за туморогенен ефект.

Изследвания на токсикологичните въздействия върху репродуктивността при плъхове и зайци не доказват тератогенен или други ембриотоксични въздействия при дози до 3 mg/kg/ден перорално. При дози \geq 3 mg/kg/ден, при плъхове се наблюдава редуция при образуването на кърма, въпреки това не е наблюдавано пряко въздействие върху фертилитета при мъжки и женски животни, както и върху пре- и постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

бензалкониев хлорид, цинеол, левоментол, камфора, рацемична, глицерол, лимонена киселина, натриев хидроксид, хипромелоза, повидон, магнезиев сулфат, магнезиев хлорид, калциев хлорид, натриев хидрогенкарбонат, натриев хлорид, пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

36 месеца.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Стъклен флакон с дозираща помпа и апликатор за нос.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011100

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12 Ноември 2001 г.

Дата на последно подновяване: 11 Ноември 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2023

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ): www.bda.bg

