

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Назопас 0,5 mg/ml капки за нос, разтвор
Nazopass 0.5 mg/ml nasal drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20190020

Разрешение №

BG/MA/MP - 63096 / 26-07-2023

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 0,5 mg оксиметазолинов хидрохлорид (*oxymetazoline hydrochloride*).
Всяка капка съдържа приблизително 0,02 mg оксиметазолинов хидрохлорид.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: 0,040 mg/ml бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

pH: 4,0-6,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Остър ринит, остър вазомоторен и алергичен ринит.
Облекчаване на назалната конгестия, свързана с ринита и/или синузита или възпаление на Евстахиевата тръба, придружаващи ринита.

Деконгестия на носната лигавица и мукозните мембрани на синусите за диагностични цели/лекарски прегледи.

Назопас е показан за употреба при възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години:

1-2 капки във всяка ноздра не повече от 2-3 пъти дневно.

Единичната доза от продукта не трябва да се използва повече от 3 пъти на ден.

Препоръчителната доза не трябва да се превишава.

Педиатрична популация

Назопас 0,5 mg/ml капки за нос, разтвор не трябва да се използва при деца на възраст над 6 години. Други лекарствени концентрации може да са по-подходящи за приложение при тази



популация.

Продължителност на употреба

Назопас не трябва да се използва повече от 5-7 дни без консултация с лекар.

Трябва да изминат няколко дни преди повторното приложение на продукта.

В случай на хроничен ринит, този лекарствен продукт трябва да се използва само периодично и под лекарски контрол поради риск от мукозна атрофия.

Начин на приложение

Само за назално приложение.

Главата трябва да бъде наклонена назад и да се диша нормално по време на приложението и в двете ноздри.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Суха, възпалена назална мукоза (*rhinitis sicca*)
- Трансфеноидална хипофизектомия или назална хирургична интервенция с откриване на *dura mater*
- Деца на възраст под 6 години

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Назопас трябва да се използва с повишено внимание и след внимателна оценка на риска/ползата при пациенти:

- лекувани с моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) и трициклични антидепресанти или приемащи други лекарствени продукти, които повишават кръвното налягане (вж. точка 4.5),
- с повишено вътреочно налягане, особено с тесноъгълна глаукома;
- с тежки сърдечносъдови състояния (например коронарна болест на сърцето, хипертония),
- с феохромоцитом,
- с метаболитни нарушения (например захарен диабет, хипертиреоидизъм),
- с хипертрофия на простатата,
- с порфирия.

Едновременната употреба с други симпатикомиметични деконгестанти трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

Назопас не трябва да се използва повече от 5-7 дни без консултация с лекар.

Да се избягва дългосрочната употреба и предозирането.

Дългосрочната употреба и предозирането с деконгестивни капки за нос могат да намалят ефективността на Назопас.

Продължителното използване на деконгестивни капки за нос може да причини:

- реактивна хиперемия (известна като ребаунд ефект),
- хронична назална конгестия,
- или атрофия на носната лигавица.

В случай на пациенти с хроничен ринит, оксиметазолин трябва да се използва само периодично и под лекарски контрол поради риск от мукозна атрофия.

Дози, по-високи от препоръчителните, трябва да се използват само под медицински контрол.

Това лекарство съдържа 0,040 mg бензалкониев хлорид във всеки ml.



Дългосрочната употреба може да причини оток на носната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на лекарствени продукти, съдържащи оксиметазолин като Назопас, и лекарствени продукти, използвани за лечение на някои разстройства на настроението (MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти), или други потенциално повишаващи кръвното налягане лекарства може да доведе до повишаване на кръвното налягане поради сърдечносъдовия ефект.

В случай на предозиране с оксиметазолин или перорален прием на разтвора, или ако се приеме едновременно със или непосредствено след трициклични антидепресанти или MAO-инхибитори, може да се наблюдава повишаване на кръвното налягане.

Едновременната употреба с други симпатикомиметични деконгестанти трябва да се избягва (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ограничени данни от бременни жени, изложени на оксиметазолин през първия триместър на бременността, не показват нежелани ефекти върху бременността или върху плода/новороденото. Към днешна дата липсват други релевантни епидемиологични данни. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност в дози, надвишаващи терапевтичния дозов обхват (вж. точка 5.3).

Продуктите с оксиметазолин трябва да се използват по време на бременност само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Да не се превишава препоръчителната доза по време на бременност, тъй като предозирането може да намали плацентарната перфузия.

Кърмене

Не е известно дали оксиметазолин се екскретира в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Продуктите с оксиметазолин трябва да се използват по време на кърмене само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Да не се превишава препоръчителната доза по време на кърмене, тъй като предозирането може да намали производството на кърма.

Фертилитет

Няма известни ефекти от лечението с оксиметазолин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се използва в препоръчителните дози, не се очаква Назопас да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

В случай на продължителна употреба или предозиране могат да възникнат системни нежелани реакции, засягащи сърдечносъдовата и централната нервна система. В такива случаи способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са посочени по-долу по системо-органен клас. Честотите са дефинирани като много чести ($\geq 1/10$), чести (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: усещане за парене в носа, сухота на носната лигавица, кихане

Нечести: повишено подуване на носната лигавица след развитие на неефективност (неактивна хиперемия/ребаунд конгестия)*



Нарушения на нервната система

Много редки: тревожност, безсъние, умора (сънливост, седативен ефект), главоболие, халюцинации (главно при деца) и конвулсии (главно при деца)

Сърдечни нарушения

Редки: палпитации, тахикардия, хипертония

Много редки: аритмия

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност (ангиоедем, еритем, сърбеж)

* възниква след продължителна употреба

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 чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозиране може да възникне както при назално приложение, така и при непреднамерено поглъщане.

Може да се появят следните симптоми: мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, висока температура, конвулсии, тахикардия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония, белодробен оток, диспнея и психологични симптоми като тревожност, възбуда, халюцинации.

При определени обстоятелства инхибирането на функциите на централната нервна система може да доведе до сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, шокopodobна хипотензия, апнея и кома.

Лечение на предозиране

В случай на тежко предозиране е необходимо незабавно интензивно лечение. Трябва да се приложи активен въглен (абсорбент) и натриев сулфат (лаксатив) или да се извърши стомашна промивка при поглъщане на големи количества, тъй като оксиметазолин може да се абсорбира бързо. Вазопресорните лекарства са противопоказани. Неселективен алфа-адренергичен антагонист, напр. фентоламин, може да бъде даден като антидот. Ако е необходимо, трябва да се намали температурата, да се започне антиконвулсивно лечение и подаване на кислород.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Назални препарати, деконгестанти и други назални препарати за локално приложение, симпатикомиметици, самостоятелно
АТС код: R01AA05

Механизъм на действие

Оксиметазолинът е алфа-адренергично производно на имидазолина.



Оксиметазолинът има симпатикомиметичен и вазоконстриктивен ефект, което води до деконгестия на носната лигавица.

След назално приложение на Назопас се наблюдава локално вазоконстрикторно действие в носната лигавица, което намалява назалната конгестия и назалната секреция. Пациентът може да диша свободно през носа. В резултат на назалната деконгестия отворите на параназалните синуси се разширяват, отблокират се и евстахиевата тръба се отваря свободно. Това подобрява оттичането на слузта.

Клинична безопасност

В двойно-слепи проучвания, проведени върху здрави хора, след перорално приложение на 1,8 mg оксиметазолин (съответстващо на 3,6 ml от 0,5 mg/ml разтвор) се наблюдават неспецифични промени в ЕКГ. Нито кръвното налягане, нито сърдечната честота се променят след прилагане на горепосоченото количество активно вещество.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Началото на проявяването на ефекта на оксиметазолин 0,5 mg/ml е много бързо: началото на ефекта се усеща 25 секунди след първата употреба (резултат от двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване, проведено върху 247 пациенти).

Началото на действието на оксиметазолин 0,25 mg/ml е в рамките на няколко минути. Ефектът на Назопас може да продължи до 12 часа след приложението.

Разпределение

Липсват данни за разпределението на оксиметазолин в човешкото тяло.

Елиминиране

Терминалният елиминационен полуживот при интраназална употреба при хора е 35 часа. 2,1% от въведеното активно вещество се екскретира през бъбреците и приблизително 1,1% във фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

По отношение на употребата на оксиметазолин върху назалната лигавица, проучванията за токсичност при многократно прилагане при кучета потвърждават, че употребата на лекарствения продукт при хора не се очаква да представлява особен риск. *In vitro* тест за генна мутация, извършен върху бактерии (тест на Ames), е отрицателен. Липсват данни за канцерогенност. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и зайци. Дози, надхвърлящи диапазона на терапевтичните дози, са летални за фетуса или са довели до нарушение на развитието на плода.

Оксиметазолин инхибира производството на кърма при плъхове. Липсват данни за увреждане на фертилитета.

Назопас съдържа бензалкониев хлорид.

Предклинични проучвания показват, че бензалкониевият хлорид може да предизвика инхибиторен ефект, зависим от концентрацията и времето, върху мобилността на ресничките. Може дори мобилността на ресничките да бъде необратимо подтисната и да предизвика хистопатологични промени в носната лигавица.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев цитрат
Лимонена киселина монохидрат
Динатриев едетат



Бензалкониев хлорид
Глицерол
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Неотворено: 36 месеца

След първото отваряне на опаковката: 1 месец, когато се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml разтвор, непосредствено опакован в пластмасова прозрачна LDPE бутилка с капкомер с бяла винтова PP капачка с долен пръстен.

Картонената кутия съдържа една бутилка с 10 ml разтвор и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: +386 1 300 42 90
факс: +386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20190020

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

Дата на първо разрешаване: 01.02.2019

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2023

