

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА
РЕГУЛАЦИЯ
20020085-186
BG/MK/MB-4621-2
25-06-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Риностоп 0,05% капки за нос, разтвор
Rhinostop 0,05% nasal drops, solution

Риностоп 0,1% капки за нос, разтвор
Rhinostop 0,1% nasal drops, solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Риностоп 0,05% капки за нос, разтвор
В 1 ml разтвор се съдържа активно вещество ксилометазолин хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride) 0,5 mg.

Риностоп 0,1% капки за нос, разтвор
В 1 ml разтвор се съдържа активно вещество ксилометазолин хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride) 1 mg.

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид и др.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Риностоп капки за нос, 0,1% е предназначен за приложение при възрастни и деца над 12 годишна възраст.

Риностоп капки за нос, 0,05% е предназначен за приложение при деца.

- За симптоматично повлияване на назална конгестия при остър, вазомоторен и алергичен ринит;
- За подпомагане дренажа на секретите при възпаление на параназалните синуси;
- В комплексната терапия на otitis media при остър, вазомоторен и алергичен ринит за деконгестия на назофарингеалната лигавица.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Риностоп капки за нос, разтвор 0,1%

При възрастни и деца над 12-годишна възраст - по 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

Риностоп капки за нос 0,05%

При деца от 2 до 6-годишна възраст - по 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 3 пъти дневно.

При деца от 6 до 12-годишна възраст - по 2-4 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.



Продължителност на терапията: Лечението с лекарствения продукт не трябва да продължава повече от 10 дни (виж точка 4.4 “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“). Не трябва да се превишава препоръчаната дневна доза при пациенти в напреднала възраст и деца

Начин на приложение: назално.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Пациенти с транссфеноидална хипофизектомия или при хирургични интервенции с експозиция на dura mater;
- Атрофичен ринит;
- Повишено вътреочно налягане (глаукома).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки

При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии. Ксилометазолин се прилага локално и не се очаква появата на системни ефекти. Въпреки това, тъй като той се отнася към средствата с изразено симпатомиметично действие, е необходимо с внимание да се прилага при пациенти с:

- ритъмни сърдечни нарушения;
- артериална хипертония;
- исхемична болест на сърцето;
- хипертиреоидизъм;
- хипертрофия на простатата;
- диабет;
- феохромоцитом;
- пациенти, лекувани с моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) и приемали такива през последните 2 седмици (вижте точка 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

При някои пациенти симпатомиметичните, включително и ксилометазолин могат да предизвикат по-силен отговор към адренергичната стимулация, който се проявява със следните симптоми: безсъние, световъртеж, тремор, сърдечна аритмия, хипертензия. При тези пациенти ксилометазолин трябва да се използва с повишено внимание.

Лечението с ксилометазолин не трябва да продължава повече от 10 дни. Ако след курса на лечение симптомите продължават, е необходимо да се преразгледа лечението.

Продължителната или прекалено честа употреба може да предизвика реактивна хиперемия на лигавицата, rebound – конгестия и да доведе до необходимост от по-често приложение на продукта. В тези случаи може да се развие атрофия на носната лигавица.

Лекарственият продукт съдържа бензалкониев хлорид. Продължителната употреба може да причини едем на носната лигавица.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми взаимодействия

Моноаминооксидазни инхибитори:

Ксилометазолинът може да потенцира действието на моноаминооксидазните инхибитори и да провокира хипертензивна криза. Ксилометазолинът не се препоръчва при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ през последните 2 седмици (вижте точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Три- и тетрациклични антидепресанти:



Съпътстващата употреба на три- и тетрациклични антидепресанти със симпатикомиметични продукти може да увеличи симпатикомиметичния ефект на ксилометазолина, поради което не се препоръчва.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

С оглед потенциалният системен вазоконстрикторен ефект на Риностоп капки за нос е препоръчително препаратът да не се използва по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за никакви нежелани ефекти върху кърмачето. Не е известно дали ксилометазолиновият хидрохлорид се екскретира в кърмата, поради което трябва да се внимава и Риностоп капки за нос да се използва единствено под лекарски контрол по време на кърмене.

Фертилитет

Няма достатъчно данни за ефекта на Риностоп капки за нос върху фертилитета, както и няма данни от проведени проучвания върху животни. Системната експозиция на ксилометазолин е много ниска, много малка е вероятността за ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Риностоп капки за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени в съответствие с MedDRA системно-органна класификация и по честота. Категориите честоти се определят като: много чести ($> 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки-реакция на свръх чувствителност (ангиоедем, обрив, пруритус).

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие.

Нарушения на очите

Много редки: транзиторни зрителни нарушения

Сърдечни нарушения

Много редки: аритмична или учестена сърдечна дейност.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: назална сухота или назален дискомфорт.

Стомашно-чревни нарушения

Чести-гадене.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: чувство на парене на мястото на прилагане.

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 28903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При точно спазване на дозировката и продължителността на лечение предозиране не се очаква. Риск от предозиране съществува при деца, поради което трябва да се използва предназначената за тях концентрация и лечението да се проследява от лекар.

Симптоми: при предозиране или случайно поглъщане могат да се наблюдават следните симптоми: силна замаяност, изпотяване, силно понижение на телесната температура, главоболие, брадикардия, хипертензия, потискане на дишането, кома, конвулсии.

Хипертензията може да бъде последвана от хипотензия. Малките деца са по-чувствителни от възрастните.

Лечение: при поглъщане – промивка на стомаха, активен въглен. Провежда се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други продукти за локално назално приложение. АТС-код: R01AA07

Ксилометазолин е имидазолово производно с пряко α -адреномиметично действие. Стимулира α -адренергичните рецептори, локализирани в стената на кръвоносните съдове на носната и фарингеалната лигавица и предизвиква вазоконстрикция. В резултат на това се намалява хиперемията на лигавицата и секрецията. Подобрява се проходимостта на носните ходове и субективната симптоматика. Ефектът на ксилометазолин настъпва 2 минути след приложението и продължава до 12 часа.

Съгласно данни от проведеното двойно сляпо, контролирано проучване спрямо физиологичен разтвор при пациенти с простуда, чрез риноманометрично изследване, е доказан значително по-добър деконгестивен ефект на Риностоп капки за нос, като отбъбването на носната лигавица се постига два пъти по бързо при пациенти, лекувани с Риностоп капки за нос в сравнение с групата болни, третирани с физиологичен разтвор, смятано от 5-ата минута след началото на лечението.

Риностоп капки за нос се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция.

In vitro проучванията показват, че ксилометазолинът намалява възпалителната активност на човешкия риновирус, причинител на простудни заболявания.

5.2 Фармакокинетични свойства

При локално приложение в препоръчаните дозировки не се очаква достигането на плазмени концентрации, които да имат клинично значение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ксилометазолин се отнася към веществата с ниска токсичност. LD50 при субкутанно приложение на плъхове е 450 mg/kg т.м.

Предклиничните данни не показват специфични рискове за хората въз основа на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно



прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност и развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Дисодиум ЕДТА, HCl
Триетаноламин
Бензалкониев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 (две) години.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 мл разтвор в бутилка от полиетилен с капачка с осигурителен пръстен, по 1 бутилка в картонена кутия, заедно откапващо устройство и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg № Риностоп® 0,05% nasal drops, solution – 20020085
Reg № Риностоп® 0,1% nasal drops, solution – 20020086

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

Дата на разрешаване: 24.01.2002 г.

Дата на последно подновяване: 28.09.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

Февруари 2019

