

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2016 0275
Разрешение №	70372 03-11-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РИНОСТОП 0,05% спрей за нос, разтвор
RHINOSTOP 0,05% nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml разтвор се съдържа 0,5 mg активно вещество ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride), единична доза при впръскване доставя 0,04 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

РИНОСТОП 0,05% спрей за нос е предназначен за приложение при деца от 2 до 12 годишна възраст:

- 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 отит на средното ухо при остър, вазомоторен и алергичен ринит за деконгестия на назофарингеалната лигавица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При деца от 2 до 12-годишна възраст - по 1 впръскване от разтвора във всяка ноздра до 3 пъти дневно. Между две впръсквания трябва да има интервал поне от 8 часа.

При деца от 2 до 6-годишна възраст е необходима консултация с лекар.

РИНОСТОП 0,05% спрей за нос е противопоказан при деца на възраст до 2 години (вижте точка 4.3).

Продължителност на терапията: Лечението с лекарствения продукт не трябва да продължава повече от 10 дни (вижте точка 4.4). Не трябва да се превишава препоръчаната дневна доза при пациенти в старческа възраст и деца.

Начин на приложение: назално

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с трансфеноидална хипофизектомия или при хирургични интервенции с експозиция на твърдата мозъчна обвивка.
- Сух ринит.
- Атрофичен ринит.
- Повишено вътреочно налягане (глаукома).



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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);
- новородени, кърмачета и деца до 2 годишна възраст.

При някои пациенти симпатикомиметиците, включително и ксилометазолин, могат да предизвикат по-силен отговор към адренергичната стимулация, който се проявява със следните симптоми: безсъние, световъртеж, тремор, сърдечна аритмия, хипертония. 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 оток на носната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Моноаминооксидазни инхибитори:

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

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

Няма проведени изследвания върху хора, необходими за сигурно доказване на безопасната употреба по време на бременност. Приложението на ксилометазолин трябва да се избягва, предвид потенциалния му системен вазоконстрикторен ефект.

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 0,05% спрей за нос да се използва единствено под лекарски контрол по време на кърмене.

Фертилитет



Няма достатъчно данни за ефекта на РИНОСТОП 0,05% спрей 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 0,05% спрей за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени по система-орган-клас и по честота, както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система

Много редки: реакции на свръхчувствителност (обрив, пруритус, ангиоедем).

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие.

Нарушения на очите

Много редки: преходни зрителни нарушения.

Сърдечни нарушения

Много редки: аритмии или учестена сърдечна дейност.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: сухота на носната лигавица или назален дискомфорт.

Нечести: епистаксис.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: парене на мястото на приложение.

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.: +35 928903417, 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: при поглъщане на дози от около 0,2 mg/kg може да се наблюдава силна замаяност, изпотяване, силно понижаване на телесната температура, главоболие, брадикардия, хипертония, потискане на дишането.



кома, конвулсии. Хипертонията може да бъде последвана от хипотония. 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 започва 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 0,05% спрей за нос, като отбъбването на носната лигавица се постига два пъти по бързо при пациенти, лекувани с РИНОСТОП 0,05% спрей за нос в сравнение с групата болни, третирани с физиологичен разтвор, смятано от 5-ата минута след началото на лечението.

РИНОСТОП 0,05% спрей за нос се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция.

In vitro проучвания показват че, ксилометазолина 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.

Няма данни за тератогенно, канцерогенно и мутагенно действие на ксилометазолин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев едетат
Хлороводородна киселина, конц.
Триетаноламин
Бензалкониев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка. Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml лекарствен продукт се дозират в пластмасов флакон със спрей помпа и апликатор за нос със защитна капачка , в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg № 20160245

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

Дата на първо разрешаване: 04.08.2016
Дата на последно подновяване: 02.08.2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2025

