

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20140218
Разрешение №	62862 / 28-06-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор
Vicks Sinex Aloe and Eucalyptus 0,5 mg/ml nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Оксиметазолинов хидрохлорид 0,5 mg/ml
Едно впръскване (50 микролитра) съдържа приблизително 25 микрограма оксиметазолинов хидрохлорид (*oxymetazoline hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид 0,2 mg/ml (0,01 mg/впръскване) и бензилов алкохол 2 mg/ml (0,1 mg/впръскване).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор
Бистър, течен лекарствен продукт

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на назална конгестия при възрастни, юноши и деца над 6 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 10 години: 1-2 впръсквания във всяка ноздра, максимум 2-3-пъти дневно.

Педиатрична популация

Деца на възраст 6 до 10 години: 1 впръскване във всяка ноздра, максимум 2-3 пъти дневно.

Не е предназначен за употреба при деца на възраст под 6-години.

Викс Синекс Алое и Евкалипт не трябва да се използва повече от 7 последователни дни.

Начин на приложение: назално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- При пациенти, които приемат инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) или при пациенти, които са приемали MAO-инхибитори в предходните две седмици;
- При пациенти с тесноъгълна глаукома.
- При пациенти след трансфеноидална хипофизектомия;



- Когато има възпаление на кожата и лигавицата на назалния вход и образуване на корусти (rhinitis sicca);
- При пациенти с остро коронарно заболяване или кардиална астма.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Тъй като оксиметазолин е вазоконстриктор е необходимо повишено внимание при пациенти с хипертония, исхемична болест на сърцето, включително стенокардия, хипертиреоидизъм, захарен диабет, повишено вътреочно налягане и хипертрофия на простатата.
- При пациенти с феохромоцитом.
- Викс Синекс Алое и Евкалипт трябва да се използва максимум 7 последователни дни. Не трябва да се превишава препоръчителната доза. Употреба за период по-дълъг от препоръчания може да доведе до намален ефект на дозата (тахифилаксия) или ефект на отнемане, поради реактивна хиперемия.
- Ако симптомите се влошат или няма подобрение, лекар или квалифициран здравен специалист трябва да направи оценка на клиничната ситуация.
- Това лекарство съдържа бензалкониев хлорид. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително. Ако се подозира такава реакция (персистираща назална конгестия), по възможност следва да се използва продукт, който не съдържа консервант. Ако такъв продукт за назално приложение без консервант не е наличен, трябва да се обмисли употребата на друга дозова форма.
- Това лекарство съдържа бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции и/или леко локално дразнене.
- Трябва да се избягва директен контакт с очите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този продукт не трябва да се използва в комбинация с MAO-инхибитори, или до 2 седмици след прием на MAO-инхибитори, тъй като съществува риск от взаимодействия, водещи до хипертония. Вижте точка 4.3.

Известно е, че този продукт взаимодейства с трицикличните антидепресанти, с възможен повишен риск от хипертония и аритмии.

Ефектите на бета-блокери или други антихипертензивни лекарства, напр. метилдопа, бетанидин, дебризоквин и гванетидин може да бъдат антагонизирани.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За оксиметазолин хидрохлорид не са налични клинични данни за експозиция по време на бременност.

Проучванията с животни не показват съществуването на директни или индиректни увреждащи ефекти върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Кърмене

За оксиметазолиновия хидрохлорид няма налични клинични данни, които да показват, че се екскретира в кърмата.

Препоръчителната доза не трябва да се надвишава, тъй като предозирането може да намали плацентарния кръвоток и да намали продукцията на кърма.

Поради недостатъчно данни за употребата на продукта по време на бременност и кърмене употребата на продукта трябва да се избягва, освен ако не е предписано от лекар.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Викс Синекс Алое и Евкалипт не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Според системно-органните класификации, нежеланите реакции са изброени според честотата (брой пациенти, които се очаква да получат реакцията), като са използвани следните категории: 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 ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Данните от клинични проучвания с Викс Синекс Алое и Евкалипт са ограничени. Поради тази причина допълнителни нежелани реакции, докладвани спонтанно в пост-маркетинговия период, също са дадени в таблицата по-долу. Честотата при тях не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелана лекарствена реакция
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Редки ($< 1/1\ 000$):	тревожност, седативен ефект, раздразнителност, нарушения на съня
<i>Сърдечни и съдови нарушения</i>	
Редки ($< 1/1\ 000$):	тахикардия, палпитации, повишено кръвно налягане
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Нечести (1/100 - 1/1 000)	кихане, сухота и дразнене в носа, устата и гърлото, реактивна хиперемия
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
С неизвестна честота	гадене
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Редки ($< 1/1\ 000$):	тахифилаксия, главоболие, екзантем и зрителни нарушения

Използването за по-продължително време от препоръчителното може да доведе до намален ефект и/или конгестия в резултат на синдрома на отнемане.

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:

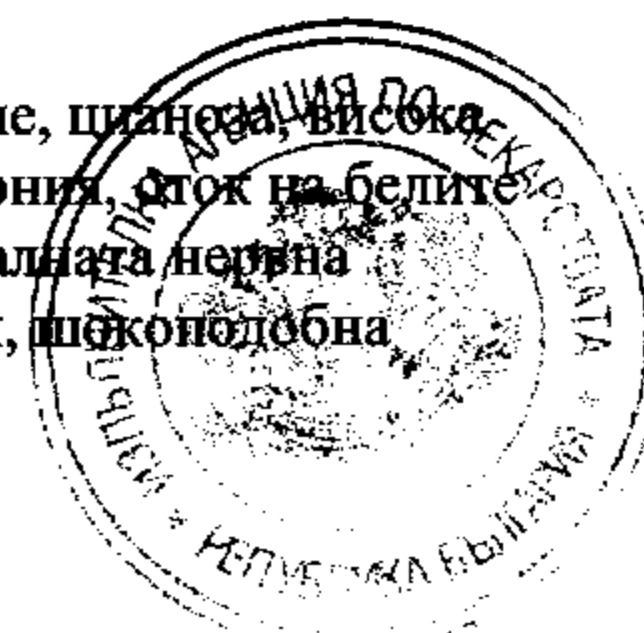
Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев” №8,
1303 София,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Клиничната картина може да е неясна с епизоди на хиперактивност, редуващи се с епизоди на потискане на централната нервна система и на сърдечно-съдовата и дихателната система.

Симптоми на предозиране:

Симптоми на умерено или тежко предозиране може да бъдат мидриаза, гадене, цианоза, висока температура, спазми, тахикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, хипертония, оток на белите дробове, задух, психични разстройства. Потискането на функциите на централната нервна система, като сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, шокopodobна хипотония, апнея и загуба на съзнание също са възможни.



Лечение при предозиране:

При предозиране се налага симптоматично лечение. Може да се приложи неселективен алфалиптик като фентоламин като антидот за намаляване на повишеното кръвно налягане. Ако е необходимо, предприемете мерки за понижаване на температурата, антиконвулсивно лечение и кислородна вентилация. В сериозните случаи може да се наложи интубация и изкуствено дишане. В случай на умерено или тежко перорално приемане по невнимание, трябва да се предприеме приложението на активен въглен (абсорбент) и натриев сулфат (лаксатив) или може би стомашен лаваж в случай на големи количества, като това трябва да стане незабавно, тъй като оксиметазолинът може да бъде абсорбиран.

По-нататъшното лечение е поддържащо и симптоматично.

Вазопресорни лекарства са противопоказани.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Симпатикомиметици

АТС код: R01AA05

Механизъм на действие

Оксиметазолин е пряко действащ симпатикомиметичен амин. Той действа върху алфа-адренергичните рецептори в съдовете на назалната лигавица, предизвиквайки вазоконстрикция и деконгестия.

Началото на действието е до няколко минути и продължава до 12 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При локално приложение върху назалната лигавица, няма клинично значима абсорбция на оксиметазолинов хидрохлорид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват някакъв риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане или репродуктивна токсичност. Виск Синекс Алое и Евкалипт спрей за нос не е бил изследван за генотоксичност или канцерогенност.

Предклиничните данни предполагат, че бензалкониевият хлорид може да даде зависимост от концентрацията и времето токсичен ефект върху епителните реснички, включително необратимо обездвижване и може да предизвика хистопатологични промени в лигавицата на носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол

Натриев цитрат (за корекция на рН)

Полисорбат 80

Бензилов алкохол

Лимонена киселина, безводна (за корекция на рН)

Бензалкониев хлорид разтвор

Ацесулфам калий

Левоментол

Цинеол

Динатриев едетат



Сух екстракт на алое
Левокарвон
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Стъклена бутилка 15 ml: 3 години

След първо отваряне на бутилката: 12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена (тип III) бутилка 15 ml с дозираща помпа (полипропилен).
Всяка бутилка съдържа най-малко 265 впръсквания.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40,
65824 Schwalbach am Taunus,
Германия

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20140218

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

Дата на първо разрешаване: 18 юли 2014 г.
Дата на последно подновяване: 24 юни 2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09 юни 2023

