

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160245
Разрешение №	11-39204 04-08-2016
Здобрение №	/

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос, разтвор**  
**XYLOPHARM 0,05% nasal spray, solution**

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

**КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос**

В 1 мл разтвор се съдържа 0.5 mg лекарствено вещество ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*), единичната доза при впръскване е 0,04 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Помощно вещество: бензалкониев хлорид

За пълния списък на помощните вещества, виж т.6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

- 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.

**КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос** е предназначен за приложение при деца от 2 до 12 годишна възраст..

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### *Педиатрична популация*

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

#### КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос

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.

**Продължителност на терапията:** Лечението с лекарствения продукт не трябва да продължава повече от 7 дни. При необходимост от повторно лечение с **КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос**, приложението на продукта трябва да започне след прекъсване от няколко дни с цел да се избегне развитието на медикаментозен ринит.

#### Начин на приложение

Указания за употреба на : **КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос**

1. Отстранете капачката и преди първата употреба на спрея, натиснете дозатора няколко пъти до впръскване на струя.
2. Освободете носа на Вашето дете от секрети.



3. Поставете наконечника в едната ноздра при изправена глава и леко го натиснете.

4. За впръскване в другата ноздра, повторете процедурата.

5. Затворете капачката след употреба.

КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос е предназначен да се ползва от един пациент, поради опасност от разпространение на инфекция при едновременна употреба от няколко пациента.

#### 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 dura mater;
- Сух ринит (Rhinitis sicca)
- Хроничен атрофичен ринит;
- Едновременна употреба с MAO инхибитори (а също и през последните 14 дни);
- Закритоъгълна глаукома;
- Новородени, кърмачета и деца до 2 годишна възраст.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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;
- Ишемична болест на сърцето;
- Тиреотоксикоза;
- Хипертрофия на простатата;
- Диабет
- Порфирия
- Феохромоцитом

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, хипертензия. При тези пациенти ксилометазолин трябва да се използва с повишено внимание.

Лечението с ксилометазолин не трябва да продължава повече от 7 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 медикаментозен ринит и дори атрофия на носната лигавица (озена).

#### Педиатрична популация

**КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос** е противопоказан при деца на възраст до 2 години за показанието

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

Въпреки че не се очакват клинично значими плазмени концентрации на ксилометазолин при локалното му приложение, е необходимо да се избягва едновременната му употреба с трициклически антидепресанти и MAO-инхибитори. Едновременното им приложение може да предизвика аритмия, хипертензия.

Едновременната употреба с бета-блокери може да предизвика спазъм на бронхите, хипертензия.

#### 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

Не се препоръчва приложението на ксилометазолин на кърмачки, тъй като няма данни за екскретиране на ксилометазолин в кърмата.

### Фертилитет

Няма достатъчно данни за ефекта на **КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос** върху, както и няма данни от проведени проучвания върху животни. Системната експозиция на ксилометазолин е много ниска.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

**КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос** не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**КСИЛОФАРМ 0,05% спрей за нос** при продължителна употреба и във високи дози, макар и рядко, може да предизвика виене на свят, тремор, аритмия, хипертензия.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

**Нежеланите лекарствени реакции са представени според честота по MedDRA конвенцията 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 нервната система

*Чести:* главоболие,

*Много редки:* безпокойство, сънливост, умора, халюцинации .

### Нарушения на очите

*много редки:* преходни зрителни нарушения

### Сърдечни нарушения

*Редки:* системни симпатикомиметични ефекти като тахикардия, хипертензия.

*Много редки:* аритмии

### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

*Чести:* сухост на носната лигавица и фаринкса, кихане

*Нечести:* след прекратяване на действието оток на лигавицата и кървене от носа

### Стомашно-чревни нарушения

*Чести:* гадене

### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

*Много редки:* гърчове (особено при деца)

### Нарушения на имунната система

*Много редки:* реакции на свръхчувствителност (обрив, сърбеж, ангиоедем)



## 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 национална система за съобщаване.

### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 наблюдават умора, палпитации и хипертония.

В редки случаи при значително предозиране, особено при деца може да се наблюдават фази на стимулиране и потискане на централната нервна система и сърдечно-съдовата система.

Стимулацията на централната нервна система включва: страх, неспокойство, халюцинации, гърчове в тежки случаи.

Потискане на централната нервна система включва: хипотермия, летаргия и кома.. Могат да се наблюдават още: миоза, изпотяване, преbledняване, цианоза, брадикардия, ритъмни нарушения, асистолия, хипотония, нарушения в циркулацията, оток на белия дроб, нарушения в дишането до апнея.

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

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: АТС код: R01AA07

**Фармакотерапевтична група:** Деконгестанти и други продукти за локално назално приложение.

Ксилометазолин е имидазолово производно с пряко  $\alpha$ -адреномиметично действие. Стимулира  $\alpha$ -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 бързо (5-10 минути) и продължава от 6 до 12 часа.

При локално приложение в препоръчаните дози и режим на дозиране не се очакват системни ефекти. Чрез въздействие върху  $\alpha$ -адренергичните рецептори в *m. dilatator pupillae* може да предизвика мидриаза. Възможните ефекти от страна на сърдечно-съдовата система са обусловени от действието му върху  $\alpha$ -адренергичните рецептори в миокарда.

## 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 мг/кг 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 на места, недостъпни за деца.

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

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

**КСИЛОФАРМ 0,05%**, спрей за нос

Цилиндричен флакон от полипропилен с обем 10 ml, помпа за впръскване с тръбичка от полиетилен, апликатор за нос и предпазна капачка от полипропилен.

### 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**

УНИФАРМ АД,  
София, 1797, ул. Тр. Станоев 3  
тел.:> + 359 (2) 97 00 310  
факс: +359 (2) 97 12 086  
имейл: office@unipharm.bg

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Април, 2016

