

20120258
B6/MK/MK-47092
07-08-2019

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ксимерал 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор

Xymeral 0,5 mg/ml nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml спрей за нос съдържа 0,5 mg ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride).

1 доза (= 90 микролитра) съдържа 45 микрограма ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

pH 5,5 – 6,5, осмоалалитет: 0,260 – 0,320 osmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на запушване на носа.

Ксимерал 0,5 mg/ml спрей за нос може да се използва при деца на възраст между 2 и 10 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата при деца на възраст между 2 и 10 години е 1 впръскване във всяка ноздра, но не повече от веднъж на всеки 10-12 часа. Ако е необходимо, лекарственият продукт може да се използва до 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Ксимерал 0,5 mg/ml спрей за нос е показан при деца на възраст между 2 и 10 години и трябва да се прилага както е посочено по-горе.

Ксимерал 0,5 mg/ml не се препоръчва за приложение при деца на възраст под 2 години. Безопасността и ефикасността на Ксимерал 0,5 mg/ml при деца на възраст под 2 години все още не са установени.



Максималната продължителност на лечението е 5 дни; ако след 3-дневно лечение пациентът не се почувства по-добре или се чувства по-зле, трябва да се направи оценка на клиничната ситуация. Продължителна и прекомерна употреба може да причини повторно запушване на носа. Да не се превишава препоръчителната доза.

Начин на приложение

Преди първото приложение е необходимо да се пръсне неколkokратно (4 пъти) във въздуха, за да се постигне хомогенност на дозата. Бутилката трябва да бъде във вертикално положение. Ако продуктът не е използван в продължение на няколко дни, трябва да се направи най-малко едно пробно пръскане във въздуха с цел да се постигне хомогенна доза.

Продуктът трябва да се използва след издухване на носа.

Ксимерал спрей за нос е предназначен само за интраназално приложение. Спреят за нос трябва да се прилага в седнало положение. Освен това малките деца трябва да са седнали в скута на помощник.

За да се намали рискът от разпространение на инфекции, лекарственият продукт не трябва да се използва от повече от 1 лице, а помпичката трябва да се изплаква след употреба.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.
- Не трябва да се приема след трансфеноидална хипофизектомия или трансназална/трансорална хирургична интервенция с откриване на твърдата мозъчна обвивка.
- „Сухо“ възпаление на носната лигавица (*rhinitis sicca*)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При прилагане на ксилоразолин е необходимо повишено внимание при пациенти с бурни реакции към симпатикомиметици. Употребата може например да причини безсъние, замаяност, тремор, аритмия или повишаване на кръвното налягане.

Ксимерал може да се прилага само след внимателна оценка на рисковете и ползите от лечението при пациенти:

- лекувани с инхибитори на моноаминоксидазата (MAO) през последните 2 седмици
- с повишено вътреочно налягане, особено при пациенти с тесноъгълна глаукома
- с тежко сърдечно-съдово заболяване (напр. исхемична болест на сърцето, хипертония)
- с феохромоцитом
- с метаболитни заболявания (напр. хипертиреозидизъм, захарен диабет)
- с порфирия
- във връзка с простатна хиперплазия

При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилоразолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.

При прекратяване на продължително лечение с ксилоразолин може наново да се появи оток на лигавицата. В този случай това може да се дължи и на така наречения „ребаунд“ ефект на самия лекарствен продукт. За да се предотврати това, продължителността на лечението трябва да бъде колкото е възможно по-кратка (вж. точка 4.2). Бактериалните инфекции на носа и околоносните



кухни трябва да се лекуват по подходящ начин. Инфекцията може да се предава, ако един и същи спрей се използва от повече хора.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва прилагането на ксилометазолин едновременно с трициклични или тетрациклични антидепресанти или инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) или до две седмици след прием на MAO инхибитори.

Поради потенциалните хипертензивни ефекти на ксилометазолин за предпочитане е Ксимерал да не се използва в комбинация с антихипертензивни лекарства (напр. метилдопа). Ксимерал и други лекарства с потенциален хипертензивен ефект (напр. доксапрам, ерготамин, окситоцин) могат да потенцират взаимно хипертензивните си ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от ограничен брой експозиции по време на първия триместър на бременността не показват никакви нежелани реакции върху бременността или плода/новороденото. Няма други епидемиологични данни. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност на ксилометазолин над препоръчителната терапевтична доза (вж. точка 5.3).

Необходимо е повишено внимание в случай на хипертония или признаци за намаляване на маточния кръвоток. Не може да се изключи намаляване на маточния кръвоток при високи дози и продължителна употреба.

Ксимерал може да се прилага в периода на бременността съгласно инструкциите в продължение на не повече от една седмица.

Кърмене

Не е известно дали ксилометазолин се отделя в кърмата. Наличие на риск за кърмачето не може да се изключи. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се прекрати/да не се назначи терапия с Ксимерал, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Тъй като предозирането може да доведе до намаляване на продукцията на кърма, препоръчителната доза ксилометазолин не може да бъде превишавана по време на кърмене.

Фертилитет

Няма известни ефекти върху фертилитета от лечението с ксилометазолин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се използва правилно, ксилометазолин не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини, но ако пациентът се чувства унесен/сънлив, за препоръчване е да не шофира и да не работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваните нежелани реакции на лекарството са усещания за смъдене или парене в носа и гърлото, както и сухи носни лигавици.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена съгласно следната конвенция: 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 ($< 1/10\ 000$).

Нежеланите събития, записани в таблицата по-долу, са по данни от клинични проучвания, ефикасността и/или безопасността на ксилометазолин, както и от докладвани случаи.



Нарушения на имунната система	Нечести: реакции на свръхчувствителност (ангиоедем, кожни обриви, пруритус)
Психични нарушения	Много редки: нервност, безсъние, сънливост/унесеност (главно при деца)
Нарушения на нервната система	Много редки: халюцинации (главно при деца), главоболие, конвулсии (главно при деца).
Сърдечни нарушения	Редки: сърцебиене, тахикардия Много редки: аритмия
Съдови нарушения	Редки: хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести: увеличен оток на лигавиците след прекратяване на лечението, епистаксис Много редки: апнея при кърмачета и новородени
Стомашно-чревни нарушения	Редки: гадене
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести: усещане за смъдене или парене в носа и гърлото, сухи носни лигавици. Много редки: умора

Педиатрична популация

Няколко клинични проучвания показват, че ксилометазолин е безопасен за деца. Данни от клинични проучвания и докладвани случаи посочват, че се очаква честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при деца да бъдат сходни с тези при възрастни. По-голямата част от нежеланите събития, съобщени при деца, са настъпили след предозиране на ксилометазолин. Те включват нервност, безсъние, сънливост/унесеност, халюцинации и конвулсии. Регистрирани са случаи на неритмично дишане при кърмачета и новородени.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Съобщените случаи на предозиране са настъпили главно при деца. Наблюдаваните токсични реакции са потискане на централната нервна система, включително и тежки случаи, седиране, сухота в устата, потене и симптоми, причинени от стимулацията на симпатиковата нервна система (тахикардия, неритмична сърдечна дейност и хипертония). Интраназалното приложение на капки (еднократна доза) за възрастни (1 mg/ml), съдържащи ксилометазолин, е причинило 4-часова кома при 15-дневно дете. Детето се е възстановило напълно след последващото лечение.

Лечението на интоксикацията е симптоматично.

Приложението на активен въглен (адсорбент) и натриев сулфат (лаксатив) или стомашна промивка при необходимост, е полезно само в случай на тежко предозиране и незабавно след приема, тъй като ксилометазолин може да се абсорбира бързо. В случай на тежко предозиране има показание за хоспитализация в интензивно отделение. Като антидот може да се приложи неселективен алфа-симпатиколитик.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и други лекарства за локално приложение, симпатикомиметици, самостоятелно, АТС код: R01AA07.

Ксилометазолин е имидазолиново производно със симпатикомиметични ефекти. Когато се прилага локално, вазоконстрикция обикновено се постига в рамките на няколко минути след приложението. Ефектът против запушването на носа обикновено трае от 6 до 8 часа.

Пациенти със синусит или катар на Евстахиевата тръба може да бъдат лекувани с този лекарствен продукт, ако е възможно да се изключат всякакви други усложнения (напр. бактериален синусит).

Симптомите на ребаунд ефект, които понякога настъпват при продължителна употреба (оток на лигавицата и запушване на носа), вероятно се причиняват от стимулиращите ефекти на съставките върху пресинаптичните алфа-2 рецептори и от потискащите ефекти на освобождаването на норадреналин. При вазоконстрикторите симптомите на ребаунд ефект обикновено настъпват след 2-3 седмици непрекъснато лечение. Въпреки това ксилометазолин е прилаган при тестове на здрави индивиди за период от 6 седмици, без поява на оток на лигавицата или тахифилаксия. Отслабване на цилиарната функция, причинено от ксилометазолин, е наблюдавано *in vitro*; този ефект обаче е нетраен.

5.2 Фармакокинетични свойства

При правилно приложение и дозиране абсорбцията на ксилометазолин в системното кръвообращение е минимална. Въпреки това при по-високи дози или поглъщане може да има абсорбция с последващи системни ефекти. Няма достатъчно данни за разграждането, метаболизма или секрецията на ксилометазолин при хора.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и мишки. Дози над терапевтичните нива водят до забавяне на растежа на плода. Продукцията на мляко е намалена при плъхове. Липсват доказателства за ефекти върху фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Пречистена морска вода
- Калиев дихидрогенфосфат
- Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност



Неотворена бутилка: 36 месеца.
Отворена бутилка: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Всяка опаковка Ксимерал съдържа една многодозова бутилка от HDPE със спрей помпа от PP/PE/стомана, прикрепена към гърлото на бутилката и пластмасово капаче. Бутилката е пълна с 10 ml спрей за нос, разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда Сердика офиси
София, 1505
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120258

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

Дата на първо разрешаване: 19 май 2012
Дата на последно подновяване: 9 ноември 2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2019

