

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НАЗИК 5%/0,1% спрей за нос разтвор
nasic 5%/0,1% nasal spray solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

10 g от разтвора съдържат 10 mg ксилометазолин хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) и 500 mg декспантенол (*dexpanthenol*).

Всяко впръскване от 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g) от разтвора съдържа 0,1 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол

Помощно вещество с известно действие:

Едно впръскване от 0,1 ml разтвор (еквивалентно на 0,10 g) съдържа 0,02 mg бензалкониев хлорид.

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор
Бистър, безцветен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060662
Разрешение №	64310 / 09-01-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане заздравянето на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургична операция.
НАЗИК е предназначен за употреба при възрастни и при деца над 6 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За назално приложение

Приложение

При възрастни и деца над 6 години се прилага по едно впръскване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден, при необходимост.

Педиатрична популация

НАЗИК е противопоказан при деца под 6-годишна възраст (виж точка 4.1).



Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност и клиничните ефекти. Този назален спрей се предлага и с по-ниска концентрация на активните вещества, подходяща за деца на възраст между 2 и 6 години.

Начин на приложение

По време на впръскването флаконът трябва да се държи изправен.

НАЗИК не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен по лекарски съвет. Продължителността на терапевтичния курс при деца трябва винаги да се определя след консултация с лекар. Необходим е период от няколко дни преди възобновяване на лечението.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в следните случаи:

- пациенти със свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- пациенти с възпаление на носната лигавица без секречия (rhinitis sicca),
- след хирургично отстраняване на хипофизната жлеза през носа (трансфеноидална хипофизектомия) или други хирургични интервенции, разкриващи твърдата мозъчна обвивка,
- кърмачета и деца на възраст под 6 години.

НАЗИК съдържа бензалкониев хлорид и затова не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към този консервант.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт може да се използва след внимателна преценка на съотношението между очакваната полза и потенциалния риск в следните случаи:

- пациенти, лекувани с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) и с други лекарствени продукти, които биха могли да повишат кръвното налягане,
- пациенти с повишено вътреочно налягане, особено с тясноъгълна глаукома,
- пациенти, страдащи от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна артериална болест, артериална хипертония),
- пациенти с феохромоцитом,
- пациенти с метаболитни разстройства (напр. хипертиреозидизъм, захарен диабет)
- пациенти с порфирия,
- пациенти с простатна хиперплазия

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

Лекарственият продукт може да се използва при хроничен ринит само под лекарско наблюдение, поради опасност от намаляване на назалната лигавица.

Този лекарствен продукт съдържа 0,02 mg бензалкониев хлорид във всяка 1 ml разтвор (еквивалентно на 0,10 g).

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.



Допълнителна информация:

Симпатикомиметиците използвани като деконгестанти, особено при продължително лечение или в случай на предозиране, могат да предизвикат реактивна хиперемия на назалната лигавица. Този обратен ефект води до стесняване на назалните въздухопроводни пътища и принуждава пациента да използва многократно лекарствения продукт до степен на хронична употреба. Това е свързано с хронично набъбване на назалната лигавица (медикаментозен ринит) до степен на атрофия (озена). При по-леките форми е препоръчително да се преустанови впръскването на разтвора в едната ноздра като приложението се извършва чрез редуване на ноздрите до отзвучаване на симптомите, за да се запази поне частично възможността за дишане през носа.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ксилометазолин хидрохлорид:

Едновременната употреба с транилципроминови моноаминооксидазни инхибитори или трициклически антидепресанти и лекарства, които повишават кръвното налягане може да доведе до повишаване на кръвното налягане в резултат на сърдечно-съдовите ефекти на тези активни вещества.

Декспантенол:

Не са известни

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

НАЗИК не трябва да се използва по време на бременност поради отсъствието на достатъчно данни за приложение на ксилометазолин хидрохлорид при бременни жени.

Кърмене

НАЗИК не трябва да се използва от кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

Фертилитет

Не е известен негативен ефект върху фертилитета поради лечение с ксилометазолин хидрохлорид.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При използване на този лекарствен продукт в съответствие с указанията, не се очакват прояви на някакъв ефект по отношение на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани в съответствие с честотата, както е прието:



Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), неизвестни (честотата не може да се определи от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност (напр. ангиоедем, кожен обрив, пруритус)

Психични нарушения

Много редки: възбуда, безсъние, халюцинации (особено при деца)

Нарушения на нервната система

Много редки: умора (напр. сънливост, седация), главоболие, гърчове (особено при деца)

Сърдечни нарушения

Редки: палпитации, тахикардия

Много редки: сърдечна аритмия

Съдови нарушения

Редки: артериална хипертония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: при загуба на лекарствената активност, повишена конгестия на лигавицата, епистаксис

С неизвестна честота: парене и сухота на назалната лигавица, кихане

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

Ксилометазолин хидрохлорид:

Клиничните признаци на интоксикация с имидазолинови производни могат да бъдат обърквани поради редуващи се фази на стимулация и потискане на централната нервна система и сърдечно-съдовата система.

Особено при деца, предозирането може да причини доминиращи ефекти върху централната нервна система с гърчове и кома, брадикардия, апнея, както и хипертония, която може да бъде последвана от хипотония.

Симптомите на стимулация на централната нервна система са тревожност, възбуда, халюцинации и гърчове.



Симптомите в резултат на потискане на централната нервна система са понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и кома.

Могат да се появят следните допълнителни симптоми: миоза, мидриаза, диафореза, треска, бледост, цианоза, гадене, повръщане, тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, артериална хипертония, шокоподобна артериална хипотония, белодробен оток, респираторни нарушения и апнея.

Лечение на предозиране:

При сериозни случаи на предозиране е показано стационарно лечение в отделение за интензивно лечение. Прилагането на медицински въглен (активен абсорбиращ въглен), натриев сулфат (лаксатив) или стомашна промивка (в случай на големи количества) трябва да се извърши незабавно, тъй като ксилометазолин хидрохлоридът може да се абсорбира твърде бързо. За понижаване на кръвното налягане може да се използва неселективен алфа-блокатор. Вазопресорите са противопоказани. Ако е необходимо, може да се използва антипиретична терапия, антиконвулсивна терапия и приложение на кислород.

Декспантенол:

Пантотеновата киселина и нейните производни, включително декспантенол, се отличават с много ниска токсичност. Не са необходими специални мерки в случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Ринологичен лекарствен продукт за локално приложение върху назалната лигавица, съдържащ комбинация от алфа-симпатикомиметик и витаминен аналог.

Ксилометазолин има съдосвиващо действие и предизвиква отбъбване на назалната лигавица.

Декспантенол е производно на пантотеновата киселина, витамин, който способства за заздравяване на наранената лигавица и притежава мукопротективно действие.

АТС-код: R01AB06

Ксилометазолин хидрохлорид:

Ксилометазолин хидрохлорид, имидазолово производно, е α -адренергичен симпатикомиметик, който действа като вазоконстриктор и назален деконгестант. Обикновено, началото на ефекта е в рамките на 5 до 10 минути след прилагането на лекарствения продукт и се проявява като облекчаване на дишането през носа вследствие на отбъбване на оточната лигавица и подобрения дренаж на носните секрети.

Декспантенол:

Декспантенол (D-(+)-пантотенилов алкохол) е алкохолен аналог на пантотеновата киселина, който благодарение на химична конверсия проявява същата биологична активност като пантотеновата киселина, като само декстровертната D форма е



биологично активна. Пантотеновата киселина и нейните соли са водно-разтворими витамини, които под формата на коензим А, са въввлечени редица метаболитни процеси, включително стимулиране на синтеза на протеини и кортикоиди, както и продукцията на антитела. Коензим А е също така необходим за продукцията на липиди и играе важна роля в ацетилирането на аминокиселини, които са основни елементи в структурата на различни мукополизахариди.

Декспантенол протектира епителните слоеве и подпомага заздравяването на раните.

При плъхове с дефицит на декспантенол, неговото приложение е свързано с трофичен ефект върху кожата.

При локално приложение декспантенол/пантенол позволяват да се преодолее повишената нужда от пантотенова киселина в увредената кожа или лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ксилометазолин хидрохлорид:

Понякога, при интраназално приложение на ксилометазолин хидрохлорид, резорбираното количество от лекарствения продукт е достатъчно за проява на системни ефекти, напр. от страна на централната нервна система и/или сърдечно-съдовата система.

Няма данни от проведени фармакокинетични проучвания при хора.

Декспантенол:

Декспантенол се резорбира през кожата и се окислява ензимно до пантотенова киселина, както в тялото, така и в кожата. В плазмата витаминът се транспортира свързан с плазмените протеини. Пантотеновата киселина е важен компонент на коензим А, който се открива във всички тъкани и органи. Не са провеждани детайлни проучвания върху метаболизма в кожата и лигавиците. При перорален прием 60-70% от приетата доза се екскретират с урината, а 30-40% се отделят с фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност.

Въз основа на проведените конвенционални изследвания по отношение на фармакологията, репродукционната токсичност, токсичността при многократно приложение, генотоксичността и карциногенния потенциал, предклиничните данни за безопасност не дават основание да се предполагат никакви специални рискове за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид 2 mg/10 ml
калиев дихидрогенфосфат
динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur)
пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са приложими



6.3 Срок на годност

3 години.

След отваряне на опаковката, продуктът е годен за употреба в продължение на 12 седмици.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Многодозов контейнер с помпа за впръскване.

Оригинална опаковка, съдържаща 10 ml.

Това лекарство е налично за продажба в два варианта на опаковката: или с фиксиран впръскващ крайник или с отделно приложен впръскващ крайник. При варианта с отделно приложения крайник, преди първото приложение е необходимо той да се завие на стъкления флакон.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cassella-med GmbH & Co.KG
Gereonsmühlengasse 1, 50670, Köln, Германия
Тел: +49 221/1652-0
E-mail: dialog@cassella-med.eu

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060662

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

Дата на първо разрешаване: 23 Ноември 2006
Дата на последно подновяване: 06 Юни 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2023

