

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2016 0225
BG/MA/MP-44689

19-02-2019

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, виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор.

Бистър, безцветен 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).

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, докато излезе 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 МАО 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

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

При някои пациенти симпатомиметиците, 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 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).

Лекарственият продукт съдържа бензалкониев хлорид, продължителната употреба може да причини едем на носната лигавица.

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 МАО-инхибитори. Едновременното им приложение може да предизвика аритмия, хипертония.

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

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 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 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 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 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: 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 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 α -адренергичните рецептори в m. dilatator pupillae може да предизвика мидриаза. Възможните ефекти от страна на сърдечно-съдовата система са обусловени от действието му върху α -адренергичните рецептори в миокарда.

5.2 Фармакокинетични свойства

При локално приложение в препоръчаните дози 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 на места, недостъпни за деца.
Да се съхранява в оригинална опаковка. Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml разтвор в бял, непрозрачен, цилиндричен флакон от полипропилен, снабден с дозираща помпа и накрайник с 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

20160245

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

04.08.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2019

