

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

9700367

Разрешение №

BG/MH/MP-55468

Срок на действие №

29.07.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ксилометазолин МЕДА 0,1% капки за нос, разтвор
Xylometazolin MEDA 0.1% nasal drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g капки за нос съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид (Xylometazoline hydrochloride).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Непроходимост на носните канали, предизвикана от набъбване на лигавицата на носа в хода на остър ринит (напр. при простуда и грип).

Синузит.

Алергичен ринит (сенна хрема).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Деца над 12 години и възрастни – локално по 2 – 3 капки Ксилометазолин МЕДА 0,1% във всяка една ноздра 3 пъти дневно.

Деца от 2 до 12 години - следва да се използва лекарството с по-малка концентрация на ксилометазолинов хидрохлорид (0,05%).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Свръхчувствителност към други лекарства, свиващи кръвоносните съдове на лигавица на носа.

Атрофия на носната лигавица.

Тясноъгълна глаукома.

Ксилометазолин МЕДА 0,1% не се прилага при деца до 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ксилометазолин МЕДА 0,1% се прилага с особена предпазливост при пациенти със захарен диабет, коронарна болест, артериална хипертония, хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза).

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

Ксилометазолин МЕДА 0,1% не следва да се употребява по-дълго от 5 дни поред.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

По хигиенични съображения (възможност от пренасяне на инфекция) една опаковка на препарата следва да се използва само от един пациент.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ксилометазолин МЕДА 0,1% не се прилага едновременно с препарати от група на инхибиторите на моноаминооксидаза (MAO) или с трициклически антидепресанти (има опасност от повишаване на артериалното налягане).



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчни данни относно прилагането на ксилометазолин от бременни жени. Ксилометазолин да не се прилага по време на бременност, ако това не е безусловно необходимо.

Не е известно дали ксилометазолин прониква в кърмата. Досега не е установено дали употребата му от кърмещи жени влияе неблагоприятно върху детето. През този период, обаче, Ксилометазолин МЕДА следва да се прилага с особена предпазливост.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ксилометазолин МЕДА 0,1% не влияе върху способността за шофиране или работа с машини, ако се приема в препоръчаните дози и в течение на кратко време (до 5 дни).

Употребата на много големи дози и приема на лекарството в течение на продължително време може да доведе до намаляване на тази способност (може да предизвика гадене, главоболие, сърцебиение, сърдечна аритмия, безсъница).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няколкодневна употреба на лекарството (до 5 дни) обикновено не предизвиква нежелани реакции.

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите се определят като:

Нечести $(\geq 1/1\,000$ до $< 1/100)$

- епистаксис

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

- Общи нарушения и състояния на мястото на употреба: парене в носа и гърлото (може да се появи след продължителна употреба на ксилометазолин), раздразнителност.
- Нарушения на дихателната система и гръдния кош: сухост на носната лигавица, вторично разширяване на кръвоносните съдове на носната лигавица (т.н. медикаментозен ринит), кихане (тези симптоми могат да се появят след продължителна употреба на ксилометазолин).
- Нарушения на нервната система – главоболие, главозамайване.
- Психически нарушения: безсъница.
- Нарушения на сърдечно-съдовата система – сърцебиение, аритмия,
- Нарушения на стомашно-чревен тракт – гадене.
- Нарушения от страна на очите: неясно виждане.
- Диагностични прегледи: повишено артериално налягане.

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.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Много рядко се наблюдава предозиране или случайно поглъщане (преди всичко от деца).

Симптомите за предозиране са следните: понижаване на температура на тялото, забавена функция на сърцето, потене, забавени реакции, сънливост и дори кома (особено у деца). В случай на предозиране се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства, свиващи лигавицата на носа и други препарати за локална употреба в нос, симпатикомиметици, прости лекарствени продукти. Код МНН: R01AA07.



Ксилометазолин е производно на имидазолина със симпатикомиметично действие (активира преди всичко α -адренергичните рецептори). Предизвиква свиване на кръвоносните съдове на лигавицата на носа и гърлото, което води до намаляване на отока и на ексудацията. Ксилометазолин намалява секрецията и облекчава дишането.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни относно фармакокинетичните свойства на ксилометазолин след локална употреба в нос. Известно е, обаче, че при локална употреба, ксилометазолин може да се абсорбира от кръвообращението, както непосредствено от лигавица на носа, така и от стомашно-чревния тракт, където прониква известно количество в резултат на назалното приложение. Действието се проявява 5 - 10 минути след прилагането и продължава в течение на няколко (до 10) часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни, релевантни за безопасна употреба на Ксилометазолин МЕДА 0,1% от хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Натриев хлорид
Стериол (Бензалкониев бромид 10% разтвор)
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 30 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Полиетиленов флакон 10 ml, с капкомер и капачка на винт със защитен ринг, в картонена кутийка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9700367



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

Първо разрешаване за употреба: 07.08.1997 г.

Подновяване на разрешението за употреба: 05.08.2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2021

