

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ксилорин 0,055% спрей за нос, разтвор

Xylorhin 0,055% nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър от разтвора съдържа 550 микрограма ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) - 55 mg / 100 ml (0,055% w/v); 9,9 mg / 18 ml

Едно впръскване съдържа 50 микрограма ксилометазолин хидрохлорид.

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид 0,02 mg/доза, съответстващи на 0,2 mg/ml (виж точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на ринит и синусит. Прилага се локално за облекчаване на назалната конгесия при ринит и синусит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 6 години:

По 1 до 2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 8 часа, в продължение на 3 до 5 дни.

Максимална дневна доза: не повече от 3 приема (6 впръсквания) във всяка ноздра на ден.

Препоръчителната дневна доза или определеният брой дози не трябва да се превишава (вижте точка 4.4).

Ксилометазолинов хидрохлорид 0,5 mg/ml не трябва да се използва при деца под 6 години.

Начин на приложение:

Ксилорин е за назално приложение.

4.3. Противопоказания

Ксилорин е противопоказан при:

- свръхчувствителност към ксилометазолинов хидрохлорид или някоя от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- тясноъгълна глаукома;
- свръхчувствителност към лекарства от групата на симпатикомиметиките;
- хора, които приемат трициклически антидепресанти;
- хора, които приемат MAO инхибитори;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010551
Разрешение №	BG/4747-5827
Одобрение №	14-03-2022



- при пациенти с транс-сфеноидална хипофизектомия или претърпели операция, засягаща твърдата мозъчна обвивка;
- продуктът не трябва да се използва при пациенти с атрофичен ринит или сух атрофичен ринит (rhinitis sicca)

Ако симптомите се влошават или продължават по време на употребата на този лекарствен продукт, трябва да се консултирате с лекар или квалифициран медицински специалист.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Употребата на лекарството за по-продължителен период или с по-голяма честота от препоръчаните може да доведе до медикаментозен ринит.

Ксилорин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със заболяване на кръвоносната система (напр. исхемична болест на сърцето), хипертония, диабет, глаукома или хипертиреозидизъм.

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

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание в случай на:

- феохромоцитом,
- хипертрофия на простатата,
- едновременна употреба на трициклични или тетрациклични антидепресанти (напр. амитриптилин, имипрамин) или инхибитори на моноаминоксидазата (MAO) (вижте също точка 4.5).

Да се избягва бактериалното замърсяване на лекарството. С цел да се намали рискът от такова замърсяване всяка опаковка трябва да се използва само от един човек. Да се избягва контакт с очите.

Това лекарство съдържа 0,02 mg бензалкониев хлорид във всяко впръскване. Бензалкониевият хлорид може да причини раздразнение или подуване на носа, особено ако се използва за продължителен период от време.

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

Ксилометазолин не трябва да се използва едновременно с трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин, имипрамин), тъй като това може да доведе до повишаване на артериалното налягане.

Да не се използва съвместно с MAO-инхибитори.

Едновременната употреба на ксилометазолин и други симпатикомиметици (напр. ефедрин, псевдоефедрин) трябва да се избягва, поради риск от адитивен ефект.

Ксилометазолин може да промени ефекта на някои бета-блокери.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

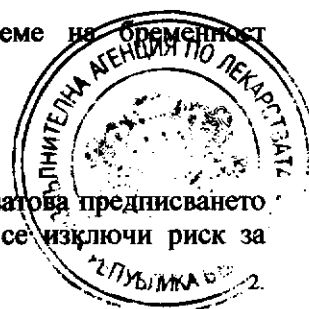
Бременност

Няма достатъчно документирани проучвания при бременни. По време на бременност лекарството не трябва да се използва.

Кърмене

Няма достатъчно документирани проучвания при кърмачки.

Няма достатъчно данни за преминаването на ксилометазолин в кърмата, затова предписването му на кърмещи жени трябва да се обмисли внимателно. Не може да се изключи риск за



кърмачетата.

Фертилитет

Няма известни ефекти от лечението с ксилонметазолин върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ксилонин може да причини преходни зрителни нарушения. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират или да работят с машини, ако са засегнати от преходни зрителни нарушения.

При дози, по-високи от препоръчителните и при терапия, по-дълга от препоръчителната са докладвани нежелани лекарствени реакции, свързани с кръвоносната система и/или централната нервна система, които могат да нарушат способността за шофиране и работа с машини (вижте точка 4.7).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В таблицата по-долу са представени нежеланите реакции по системо-органни класове и честота по MedDRA. Следната конвенция е използвана за класификацията на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Системна алергична реакция	Редки
Нарушения на нервната система	Парене в носа*, главоболие	Редки
	Световъртеж	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	С неизвестна честота
Изследвания	Ускорен сърдечен ритъм**	Редки
Сърдечни нарушения	Ритъмни нарушения	Редки
Нарушения на очите	Зрителни смущения***	Редки
Психични нарушения	Нарушения на съня***	Редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Дразнене на носната лигавица, сухота на носната лигавица, кихане, сърбеж в носа	Редки

*Терминът „Парене в носа“ трябва да бъде преместен от СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в „Нарушения на нервната система“.

**Терминът „Ускорен сърдечен ритъм“ трябва да бъде преместен от СОК „Сърдечни нарушения“ в „Изследвания“.

***Термините „Зрителни смущения“ и „Нарушения на съня“ следва да бъдат преместени от СОК „Нарушения на нервната система“ съответно към „Нарушения на очите“ и „Психични нарушения“.

Докладвано е че лечение, по-продължително от препоръчителното може да причини rebound назална конгестия, изразяваща се в хронична червенина, набъбване и възпаление на носната лигавица

Продължителното приложение на ксилонметазолин, може да причини вторично, състоящо се от наречено медикаментозен ринит, което е резистентно на лечение.

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.: +359 2 8903417,

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на остро предозиране.

Предозиране или случайна перорална употреба на ксилометазолин, особено при деца, може да предизвика следните симптоми: силна седация, зрителни нарушения, раздразнителност, безсъние, повишаване на артериалното кръвното налягане, гадене, световъртеж и главоболие, тахикардия и ритъмни нарушения.

При предозиране трябва да се приложи подходящо симптоматично и поддържащо лечение.

Симптоми:

Ако настъпи системна абсорбция, може да се очаква ксилометазолин, като алфа-адренергичен агонист, да предизвика сърдечно-съдови ефекти като вазоконстрикция, с последваща хипертония. Може да има и рефлекторна брадикардия.

Педиатрична популация:

Клиничната картина след интоксикация с имидазолинови производни, особено при деца, може да доведе до редуване на периоди на депресия и стимулация на централната нервна система. Съобщавани са и сърдечно-съдови и респираторни нежелани реакции.

Управление:

Повечето симпатикомиметици имат кратка продължителност на действие и лечението на нежеланите реакции е предимно поддържащо. Бързо действащ алфа блокер, като фентоламин, може да се приложи за обратни алфа1-медиирани ефекти като хипертония, докато бета-блокер може да се приложи за бета1-медиирани ефекти като сърдечни аритмии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: назален деконгестант и други назални препарати за локално приложение, симпатикомиметици, самостоятелно.

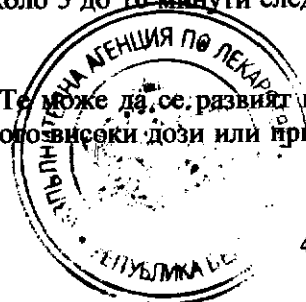
АТС код: R01AA07

Приложен локално влияе на α -адренорецепторите. Причинява вазоконстрикция, като по този начин потиска симптомите на ринит, т.е. обструкция на носните ходове и секреция от носа.

5.2. Фармакокинетични свойства

След интраназално приложение ефектът на лекарството се проявява около 5 до 10 минути след приема.

При правилно приложение не се очаква проява на системни ефекти. Те може да се развият в случай, когато част от приетата доза се погълне (т.е. при прием на много високи дози или при неправилно приложение на лекарството).



Няма данни от фармакокинетични проучвания при хора за разпределението, метаболизма и елиминирането на ксилометазолин от организма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Системното приложение на ксилометазолин при животни води до развитие на артериална хипертония, тахикардия и мидриаза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Натриев ацетат, безводен
Оцетна киселина
Натриев хлорид
Бензалкониев хлорид
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

Две (2) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25 °C.
Да не се замразява. Да се пази от директна слънчева светлина.
Да се предпазват очите от случайно попадане. Флаконът да не се разглобява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Картонени кутии, съдържащи стъклени бутилки с 18 ml разтвор и листовка за пациента. Бутилките имат дозираща помпа и апликатор за нос със защитна капачка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Adriatic BST d.o.o.,
Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana,
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010551

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



Дата на първо разрешаване: 12.06.2001 г.

Дата на подновяване: 14.08.2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2021 г.

