

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Xylorhin 0.055% nasal spray, solution

Ксилорин 0.055% спрей за нос, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26012551
Разрешение №	21785 / 15. 03. 2013
Одобряние №	/

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

Една впръскване съдържа 50 микрограма ксилометазолин хидрохлорид.

Помощни вещества: бензалкониев бромид 0,02 g (% -ен разтвор).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. 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.

Начин на приложение:

Ксилорин е за назално приложение.

4.3. Противопоказания

Ксилорин е противопоказан при:

- свръхчувствителност към ксилометазолинов хидрохлорид или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- тясноъгълна глаукома
- свръхчувствителност към лекарства от групата на симпатикомиметиците
- хора, които приемат трициклични антидепресанти
- хора, които приемат MAO инхибитори
- атрофичен ринит
- при пациенти с транс-сфеноидална хипофизектомия или претърпели операция, засягаща твърдата мозъчна обвивка.



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.

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.

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.

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. .

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ксилорин не повлиява психомоторната функция, способността за шофиране и работата с машини, когато се използва в препоръчителните дози.

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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко може да се появят следните реакции:

Нарушения на имунната система:

генерализирана алергична реакция.



Нарушения на нервната система:

главоболие, зрителни смущения, нарушение на съня.

Сърдечни нарушения:

ускорен сърдечен ритъм, ритъмни нарушения.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

дразнене на носната лигавица, сърбеж и парене в носа, сухота на носната лигавица, кихане.

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

Продължителното приложение на ксилометазолин, може да причини вторично състояние, наречено медикаментозен ринит, което е резистентно на лечение .

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

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

АТС код: R01A A07

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 xylometazoline от организма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Системното приложение на xylometazoline 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 бромид
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

Omega Pharma Limited
32 Vauxhall Bridge Road,
London, SW1V 2SA
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20010551

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ 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 2012

