

Публичен оценъчен доклад

Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор
Xylazol Pediatric 5%/0,05% nasal spray, solution

Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор
Xylazol 5%/0,1% nasal spray, solution

Декспантенол/Ксилометазолинов хидрохлорид
Dexpanthenol/Xylometazoline hydrochloride

Дата: 28.06.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор
Xylazol Pediatric 5%/0,05% nasal spray, solution

Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор
Xylazol 5%/0,1% nasal spray, solution

Декспантенол/Ксилометазолинов хидрохлорид
Dexpanthenol/Xylometazoline hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор и за какво се използва
Ксилазол е спрей за нос.

Ксилометазолин има съдосвиващо действие, като по този начин предизвиква отбъбване на лигавицата в носа.

Декспантенол е производно на пантотеновата киселина; витамин, който способства за заздравяване на наранената лигавица и притежава мукопротективно (предпазващо лигавиците) действие.

Ксилазол се използва 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.

Ксилазол е предназначен за употреба при възрастни и при деца над 6 години.

Как действа Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор?

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.

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.

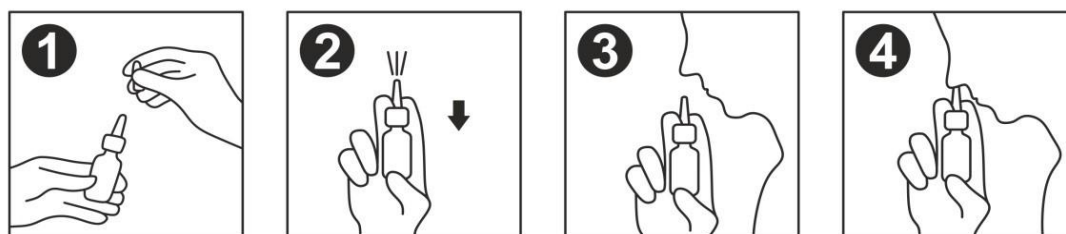
Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор

Лекарствената форма на Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% и Ксилазол 5%/0,1% е спрей за нос, разтвор.

Начин на приложение: За приложение в носа.

Стъклена бутилка с фиксиран впръскващ накрайник



1. Отстранете защитната капачка от впръскващия накрайник.
2. Преди първото приложение на спрея, трябва да се напumpa няколко пъти, до получаване на равномерно впръскване. След това, при всяко следващо приложение, дозиращият спрей е готов за употреба.
3. Наведете се леко напред като държите накрайника максимално изправен.
4. Поставете впръскващия накрайник последователно в двете ноздри и във всяка впръснете по веднъж. След употреба, избършете накрайника на спрея по хигиенни съображения и поставете отново предпазната капачка. След като веднъж сте използвали спрея, пулверизацията става мигновено и не се налага многократно натискане на помпата.

Дозировка:

Ако няма друго лекарско предписание, при възрастни и деца над 6 години се прилага по едно впръскване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден. Приложението зависи от индивидуалната чувствителност и терапевтичния ефект.

Продължителност на приложението

Ксилазол не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен ако не е предписано друго от лекар или стоматолог. Продължителността на лечението при деца трябва винаги да се определя след консултация с лекар.

Необходим е период от няколко дни преди възобновяване на лечението.

Хроничната употреба на **Ксилазол** може да предизвика трайно набъбване и евентуално атрофия на лигавицата на носа.

Пациентите страдащи от глаукома, особено от тясноъгълна глаукома, трябва да се консултират с лекар преди употреба на **Ксилазол**.

Ако смятате, че ефектът от лечението с **Ксилазол** е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ксилазол (например предозиране или случайно поглъщане на голямо количество Ксилазол), може да се появят следните симптоми:

Свиване на зениците (миоза), разширяване на зениците (мидриаза), гадене, повръщане, посиняване на устните (цианоза), треска, гърчове, сърдечно-съдови нарушения (тахикардия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония), дихателни нарушения (белодробен оток, респираторна дисфункция), психични разстройства. Може да се наблюдават и сънливост, понижаване на телесната температура, намалена сърдечна честота, рязко понижаване на кръвното налягане, спиране на дишането и кома.

Ако сте пропуснали да използвате Ксилазол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете лечението съгласно инструкциите за употреба.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не използвайте Ксилазол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ксилометазолин или декспантенол, или към някоя от останалите съставки на **Ксилазол**;
- ако страдате от сухо възпаление на лигавицата на носа и образуване на корички (сух ринит);
- след осъществено през носа оперативно отстраняване на епифизата (трансфеноидална хипофизектомия);
- при бебета и деца на възраст под 6 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Ксилазол:

- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) или други лекарствени продукти, които биха могли да повишат кръвното налягане;
- ако имате повишено вътреочно налягане, особено при тясноъгълна глаукома;
- ако страдате от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, високо кръвно налягане (хипертония);
- ако страдате от заболяване на сърцето (например синдром на удължен QT интервал);
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);

- ако страдате от метаболитни разстройства (например свръхактивност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), диабет);
- ако страдате от порфирия;
- ако имате простатна хиперплазия.

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

Употреба при деца:

Продължителната употреба и предозирането трябва да се избягват, особено при деца. Употребата на по-високи дози трябва да се провежда само под медицински контрол.

Ксилазол съдържа концентрация на активните вещества, предназначена за възрастни и деца над 6 години и затова не е подходящ за кърмачета и деца под шестгодишна възраст.

За по-малки деца се предлага спрей за нос с по-ниски концентрации на активните вещества.

Други лекарства и Ксилазол

Едновременната употреба на **Ксилазол** с някои лекарствени продукти, които повдигат настроението (транилципроминови моноаминооксидазни инхибитори или трициклически антидепресанти) може да доведе до повишаване на кръвното налягане в резултат на ефектите върху сърдечно-съдовите функции.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

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

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

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.

Ксилазол съдържа бензалкониев хлорид.

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

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор, установени в проучванията?

Тъй като натриев хиалуронат и декспантенол на Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор са добре познати вещества и използването

им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на натриев хиалуронат и декспантенол.

Какви са възможните нежелани реакции от Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор?

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според тяхната честота, като е използвана следната схема:

много чести	при повече от 1 от 10 пациента, лекувани с лекарствения продукт
чести	1 до 10 пациента от 100 пациента, лекувани с лекарствения продукт
нечести	1 до 10 пациента от 1000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
редки	1 до 10 пациента от 10000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
много редки	по-малко от 1 пациент от 10000 пациента, лекувани с лекарствения продукт
с неизвестна честота	не може да се определи от наличните данни

Възможни нежелани реакции:

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Засилване на назалната конгестия след преминаване на ефекта на лекарствения продукт (реактивна хиперемия), кървене от носа (епистаксис).

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

Нарушения на нервната система

Много редки: Главоболие, безсъние или умора, възбуда; халюцинации (при по-големи деца)

Сърдечни нарушения

Редки: Палпитации, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), повишаване на кръвното налягане (хипертония)

Много редки: Сърдечни аритмии

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на непоносимост (ангиоедем, обрив, екзема)

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор

Разрешението за употреба на Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор е издадено на 25.06.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Ксилазол Педиатрик 5%/0,05% спрей за нос, разтвор и Ксилазол 5%/0,1% спрей за нос, разтвор моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.