

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

назик
nasic

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11/14945/23.11.06г.	
706/07.11.06	<i>M. J.</i>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества:

10 g разтвор съдържат 10 mg xylometazoline hydrochloride и 500 mg dexpanthenol.

Всяко впръскване от разтвора – 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g разтвор) съдържа 0,1 mg xylomethazoline hydrochloride и 5,0 mg dexpanthenol.

За пълният списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Назален спрей, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавицата и съседните кожни участъци; за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургия. Лекарственият продукт е предназначен за употреба при възрастни и при деца над 6 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За назално приложение.

При възрастни пациенти 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.

По време на впръскването флаконът трябва да бъде държан вертикално като същевременно пациентът трябва леко да вдишва през носа.

nasic не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, тъй като ефективността и безопасността при подобна продължителна употреба не са достатъчно добре изяснени.

Препоръчително е продължителността на лечение при деца да се определи след консултация с лекар.

4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се използва при:

- пациенти с известна свръхчувствителност към лекарственото вещество и/или някое от помощните вещества; nasic съдържа бензалкониев хлорид и следователно не трябва да се използва при пациенти с установена свръхчувствителност към този консервант
- пациенти страдащи от rhinitis sicca



- деца на възраст под 6 години
- тясногълна глаукома
- пациенти със хипофизектомия или други хирургични интервенции в черепа
- при бременни и кърмещи жени

Този лекарствен продукт може да се използва при долупосочените състояния само след внимателна преценка на съотношението между очакваната полза и потенциалния риск за пациента:

- пациенти лекувани с инхибитори на моноаминооксидазата или с други лекарства, които крият риск от повишаване на кръвното налягане
- пациенти с повишено вътреочно налягане
- пациенти страдащи от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, хипертония)
- пациенти страдащи от феохромоцитом
- пациенти с метаболитни разстройства (напр. хипертироидизъм, диабет).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения: няма

Предпазни мерки: Симпатикомиметиците, използвани като деконгестанти, особено при продължително лечение, или в случай на предозиране, могат да предизвикат реактивна хиперемия на назалната лигавица. Този rebound ефект води до стесняване на назалните въздухопроводни пътища и обуславя продължителното приложение на лекарството, до степен на хронична и непрекъсната употреба. Това е свързано с хронично набъбване на назалната лигавица (медикаментозен ринит) и евентуална атрофия на мукозата. При по-леките форми е препоръчително да се преустанови впръскването на разтвора в едната ноздра като приложението се извършва чрез редуване на ноздрите докато симптомите отзвучат, така, че да се запази поне частично възможността за дишане през носа.

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

Xylometazoline hydrochloride:

Едновременната употреба на *tranylcipromine* и други сходни инхибитори на моноаминооксидазата е свързано с риск от повишаване на кръвното налягане, в резултат на сърдечно-съдовите ефекти на този медикамент. Едновременната употреба със системни симпатикомиметици трябва да се извършва с особено внимание.

Dexpanthenol:

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Лекарственият продукт не трябва да се използва от бременни жени тъй като данните за влиянието му върху вътреутробното развитие са недостатъчни. *nasic* не трябва да се използва по-вreme на кърмене защото *xylometazoline hydrochloride* се екскретира в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При продължителна употреба и/или при прилагане на по-високи дози от *nasic* не може да се изключи риска от системни ефекти включително от страна на сърдечно-съдовата система и ЦНС. При такива случаи е възможно способността за шофиране и/или работа с машини да бъде нарушена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Xylometazoline hydrochloride:



Дихателна система:

nasic може да предизвика преходно и слабо изразено дразнене (парене или сухота на назалната лигавица), особено при пациенти с повишена чувствителност на мукозата.

В изключително редки или изолирани случаи (при < 0,01 %) е възможно да възникне засилване на назалната конгестия след преминаване на ефекта на лекарството (реактивна хиперемия).

Продължителната или честата употреба както и прилагането на по-високи дози xylometazoline hydrochloride могат да предизвикат парене в носа или сухота на назалната лигавица както и реактивна конгестия с медикаментозен ринит. Този ефект може да възникне дори след 5 дневно лечение и при продължаваща употреба на лекарствения продукт да доведе до перманентно увреждане на лигавицата с формиране на крусти (rhinitis sicca).

Нервна система:

Рядко или много рядко могат да се наблюдават главоболие, инсомния или умора (< 0,01% до < 0,1%).

Сърдечно-съдова система:

Локалното интраназално приложение е рядко или нечесто асоциирано с проява на системни симпатикомиметични ефекти като палпитации, тахикардия и повишаване на артериалното налягане (>0,01% до <1%).

Dexpanthenol:

Изключително рядко се наблюдават явления на непоносимост (<0,01%).

4.9. Предозиране

Xylometazoline hydrochloride:

В случай на предозиране или инцидентен перорален прием на лекарството могат да се наблюдават следните симптоми:

мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, треска, гърчове, тахикардия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония, белодробен оток, респираторна дисфункция, ментални разстройства.

Лечение в случай на предозиране:

Прилагане на активен въглен, стомашна промивка и обдишване с кислород. За намаляване на кръвното налягане може да се приложи phentolamine (5 mg, в 0,9 % sodium chloride, бавно венозно, или в доза 100 mg перорално) или друг подходящ α -адренергичен антагонист. Съдосвиващите лекарства са противопоказани. Може да се наложи също така и прилагане на антиконвулсанти и антипиретици за овладяване на треската.

Dexpanthenol

Пантотеновата киселина и нейните производни се отличават с много ниска токсичност. Не е необходимо провеждане на никакви специални мерки при предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС Код: R01AB06

Назален спрей за локално приложение съдържащ комбинация от α -адренергичен агонист и витаминен аналог. Xylometazoline е вазоконстриктор и предизвиква опъване на назалната



лигавица. Dexpanthenol е производно на пантотеновата киселина, която е витамин способстващ за зарастването на наранената лигавица и притежаващ мукопротективно действие.

Xylometazoline hydrochloride

Xylometazoline hydrochloride е имидазолово производно и представлява 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 медикамента и се проявява като облекчаване на дишането през носа като следствие от отбъбването на оточната лигавица и подобрения дренаж на назалните секрети.

Dexpanthenol:

Dexpanthenol (D-(+)-пантотенилов алкохол) е алкохолен аналог на пантотеновата киселина, който благодарение на химична конверсия проявява същата биологична активност като витамина-прототип като само D-формата е активна. Пантотеновата киселина и нейните соли са водоразтворими витамини, които под формата на коензим А, са въввлечени в множество 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 аминокиселините, явяващи се важни прекурсори на различни мукополизахариди.

Dexpanthenol протектира епителните клетки и подпомага заздравяването на рани.

При пълхове с дефицит на dexpanthenol, неговото приложение е свързано с трофичен ефект върху кожата.

При локално приложение dexpanthenol/panthenol позволяват да се преодолее повишената необходимост от пантотенова киселина в увредената кожа или лигавица.

5.2. Фармакокинетични свойства

Xylometazoline hydrochloride

Понякога при интраназално приложение на xylometazoline hydrochloride, количеството на резорбирано лекарство е достатъчно за проява на системни ефекти напр. от страна на ЦНС и/или сърдечно-съдовата система.

Няма данни за фармакокинетичното поведение при човека.

Dexpanthenol

Dexpanthenol се резорбира през кожата и се окислява ензимно до пантотенова киселина. В плазмата витаминът се транспортира свързан с плазмените протеини. Пантотеновата киселина е важен компонент на коензим А, който се открива във всички тъкани и органи. Не са провеждани детайлни проучвания върху метаболизма на лекарството в кожата и лигавиците. При перорален прием 60-70% от приетата доза се екскретират с урината и 30-40% се отделят с фецеса.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) Остра токсичност

Xylometazoline hydrochloride

Изследвания върху острата токсичност са провеждани върху различни видове опитни животни и при различни пътища на въвеждане. Симптомите включват основно сърдечни аритмии, тремор, безпокойство, тонично-клонични гърчове, хиперрефлексия, диспнея и атаксия.

Dexpanthenol

Пантотеновата киселина и дериватите и вкл. dexpanthenol се характеризират с много ниска токсичност. Острата токсичност на dexpanthenol/panthenol (LD₅₀) при перорален прием е 6,25 mg/kg при мишки и 3,0 g/kg при зайци.

б) Субхронична и хронична токсичност

Xylometazoline hydrochloride



Проведени са 3-месечни проучвания с многократно перорално прилагане при плъхове (в дози 6, 20 и 60 mg/kg/ден) и при кучета (1, 3 и 10 mg/kg/ден). При всички експериментални групи от проучването върху плъхове се наблюдава смъртност, намалено наддаване на телесно тегло и при животните третиран с 60mg/kg/ден се наблюдава и слабо понижаване на нивото на глюкоза в кръвта. Наблюдаваните патологични изменения са показателни за хипертония и намалена еластичност на съдовата интима. Измежду преживелите плъхове, само в групата третирана с 6 mg/kg/ден не се наблюдават патологични изменения.

При проучването върху кучета, всички експериментални групи показват изменения в клинично-лабораторните показатели (GPT, CPK, LDH) и в ЕКГ. При животните третиран с 3mg/kg/ден се наблюдават също така и смъртност и намаляване на теглото.

При тази група са установени патологични изменения в сърцето, бъбреците, черния дроб и стомашно-чревния тракт. Наблюдаваните дозозависими функционални и морфологични изменения са възприети като следствие от продължителна вазоконстрикция.

Няма данни от проведени проучвания върху хроничната токсичност на xylometazoline hydrochloride при експериментални животни.

в) мутагенен и канцерогенен потенциал

Xylometazoline hydrochloride

Изследванията за мутагенност проведени с теста на Ames и микронуклеус тест при мишки показват отсъствие на муагенен потенциал.

Не са провеждани продължителни проучвания върху канцерогенния потенциал на лекарството.

Dexpanthenol

Няма данни за мутагенен или канцерогенен потенциал.

г) Репродуктивна токсичност

Xylometazoline hydrochloride

Потенциалната репродуктивна токсичност на xylometazoline hydrochloride не е изследвана надлежно. Експозицията при плъхове по време на органогенезата показват намаляване на феталното тегло (вътреутробно забавяне на растежа). Интравенозното приложение показва окситоцино-подобен ефект при морски свинчета и зайци.

Клиничният опит относно употребата на това лекарство при бременни жени и кърмещи майки е оскъден. В рамките на проучване обхващащо 207 бременни жени с вероятна експозиция по време на първия триместър, не е установена повишена честота на малформациите (5/207).

Няма данни относно екскрецията в кърмата.

Dexpanthenol

Няма данни за наличието на тератогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur.), пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години



След нарушаване целостта на опаковката продуктът е годен за употреба в продължение на 12 седмици.

Да не се използва след изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания

6.5 Данни за опаковката

Многодозов контейнер с помпа за впръскване.
Оригинална опаковка съдържаща 10 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Germany
Tel: +49 (0) 221-120157
Fax: +49 (0) 221-124495
E-mail: cmed@cassella-med.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2006

