

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

nasic, (0,1 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu, co odpowiada 0,10 g) zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*) i 5,0 mg deksopantenolu (*Dexpanthenolum*).

Substancje pomocnicze:

Produkt leczniczy zawiera chlorek benzalkoniowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy nasic jest wskazany w objawowym leczeniu niedrożności przewodów nosowych w przebiegu przeziębienia oraz po przebytej operacji nosa - dla pobudzenia gojenia się błony śluzowej i poprawy drożności nosa.

Produkt leczniczy nasic jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy nasic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego.

Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat:

po jednej dawce aerozolu do każdego otworu nosowego, w razie konieczności do trzech razy na dobę, trzymając butelkę pionowo jednocześnie delikatnie wciągając powietrze nosem.

Szczegółowa instrukcja stosowania produktu leczniczego nasic, patrz punkt 6.6.

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej.

Produktu leczniczego nasic nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazolinę, deksopantenol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Suche, zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przeznosową i po operacjach przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt leczniczy nasie w przypadku:

- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) lub innych leków, które mogą powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- chorób układu sercowo-naczyniowego (choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego,
- chorób metabolicznych (nadczynności tarczycy, cukrzycy),
- nadwrażliwości na substancje sympatykomimetyczne. Zastosowanie produktu u osób z taką nadwrażliwością może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Długotrwałe stosowanie leków sympatykomimetycznych lub stosowanie ich w dawkach większych niż zalecane może powodować przekrwienie błony śluzowej nosa. Powoduje to zwężenie dróg oddechowych, prowadząc do częstego i długotrwałego stosowania leku przez pacjenta.

W rezultacie prowadzi to do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) i zaniku błony śluzowej nosa.

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego, produkt może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

Ze względu na ryzyko przeniesienia zakażenia opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chlorowodorek ksylometazoliny:

Jednoczesne stosowanie ksylometazoliny z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Deksopantenol:

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania dotyczące wpływu produktu na rozwój płodu są niewystarczające, dlatego produktu leczniczego nasie nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo czy chlorowodorek ksylometazoliny przenika do mleka matki, dlatego produktu leczniczego nasie nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas długotrwałego stosowania produktu nasie lub stosowania w dawkach większych niż zalecane, nie można wykluczyć wpływu na czynność układu sercowo-naczyniowego oraz układu nerwowego.

W takich przypadkach sprawność psychofizyczna, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Chlorowodorek ksylometazoliny:

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: podrażnienie (pieczenie lub suchość) błony śluzowej nosa, szczególnie u pacjentów wrażliwych; przekrwienie błony śluzowej nosa w wyniku osłabienia działania leku (przekrwienie reaktywne).

Długotrwałe lub częste stosowanie produktu bądź stosowanie w dawkach większych niż zalecane może prowadzić do podrażnienia (pieczenie lub suchość) błony śluzowej nosa i zwiększenia obrzęku błony śluzowej. Działanie to może wystąpić po 5 dniach leczenia, a kontynuowanie stosowania produktu może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i suchego zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, bezsenność.

Zaburzenia serca

Rzadko: objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem sympatykomimetycznym, tj. kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Deksopantenol:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nietolerancji.

4.9 Przedawkowanie

Chlorowodorek ksylometazoliny:

W razie przedawkowania lub przypadkowego podania doustnego mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, drgawki, tachykardia, arytmia, zapaść naczyniowa lub sercowa, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Ponadto może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, nagłe obniżenie ciśnienia krwi, bezdech i śpiączka.

W celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi należy podać powoli, dożylnie 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu lub doustnie 100 mg fentolaminy. U dzieci fentolaminę stosuje się w dawce 0,05 - 0,1 mg/kg mc. dożylnie co 5 minut do obniżenia ciśnienia tętniczego, potem co 1 - 4 godzin,

jeśli to konieczne. Środki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. Jeśli to konieczne, należy podać środki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe.

Deksopantenol:

Kwas pantotenowy i jego pochodne, włącznie z deksopantenolem, wykazują niewielką toksyczność. W razie przedawkowania nie jest konieczne specjalne postępowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki udroźniające nos i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa. Sympatykomimetyki w skojarzeniu z innymi lekami, z wyjątkiem kortykosteroidów.
kod ATC: R 01 AB 06

Chlorowodorek ksylometazoliny:

Chlorowodorek ksylometazoliny to pochodna imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym, głównie na receptory α -adrenergiczne. Jest lekiem obkurczającym naczynia krwionośne nosa, w wyniku czego zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa ułatwia oddychanie przez nos pacjentom, u których występują objawy niedrożności przewodów nosowych w przebiegu przeziębienia i po przebytej operacji nosa. Działanie rozpoczyna się w ciągu kilku minut (zwykle w ciągu 5-10 minut) po podaniu.

Deksopantenol:

Deksopantenol jest pochodną alkoholową kwasu pantotenowego, należąca do grupy witamin B. Po przemianie w organizmie w główny składnik koenzymu A, bierze udział w procesach metabolizmu węglowodanów, tłuszczów i białek. Jest niezbędny do prawidłowego wzrostu, czynności układu nerwowego, regeneracji skóry i nabłonków. Bierze udział w wydzielaniu acetylocholino i hormonów kory nadnerczy. Wpływa również na wzrost włosów i paznokci oraz przyspiesza gojenie się ran.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek ksylometazoliny:

W przypadku donosowego podawania chlorowodoru ksylometazoliny, wchłonięta ilość leku może być wystarczająca do wywołania działania ogólnoustrojowego, np. w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i (lub) układu sercowo-naczyniowego.

Brak danych farmakokinetycznych z badań przeprowadzonych u ludzi.

Deksopantenol:

Deksopantenol jest wchłaniany przez skórę i utleniany enzymatycznie do kwasu pantotenowego w organizmie. W osoczu witamina jest transportowana w postaci związanej z białkami. Kwas pantotenowy jest składnikiem koenzymu A, który bierze udział w wielu procesach biochemicznych. Brak szczegółowych badań dotyczących metabolizmu deksopantenolu w obrębie skóry i błony śluzowej. Od 60 do 70% dawki podanej doustnie jest wydalane w moczu, a 30 do 40% z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym, nie opisanych w pozostałych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowego chlorku roztwór
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

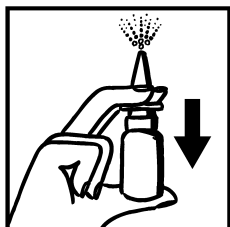
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

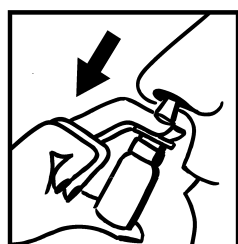
Butelka z oranżowego szkła z zakrętką PP, pompką rozpylającą i nasadką ochronną PE, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 10 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja stosowania produktu leczniczego nasie



Zdjąć podłużną nasadkę ochronną z pompki rozpylającej. Odkręcić zakrętkę ze szklanej butelki i nakręcić końcówkę pompki rozpylającej. Następnie zdjąć nasadkę ochronną z końcówki dozownika. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uzyskania jednolitej mgiełki.



Wprowadzić końcówkę dozownika pionowo do otworu nosowego i nacisnąć pompkę w celu uwolnienia jednej dawki leku, jednocześnie delikatnie wciągnąć powietrze nosem. W ten sam sposób należy podać dawkę leku do drugiego otworu nosowego. Po użyciu oczyścić końcówkę dozownika i nałożyć na nią nasadkę ochronną. Przy następnych podaniach pompka dozująca będzie stale gotowa do dalszego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

JPZ Firma Doradcza
ul. Kamińskiego 2/7
03-130 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17443

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2010-12-01

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-12-01