CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasorin, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Nasorin, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Nasorin, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

1 ml aerozolu do nosa zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku *(Xylometazolini hydrochloridum)*.

1 dawka pojedyncza (= 50 µl) zawiera 25 µg ksylometazoliny chlorowodorku.

Nasorin, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

1 ml aerozolu do nosa zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku *(Xylometazolini hydrochloridum)*.

1 dawka pojedyncza (= 50 µl) zawiera 50 µg ksylometazoliny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawowe przekrwienia błony śluzowej nosa występującego w przebiegu zapalenia błony śluzowej nosa i zapalenia zatok przynosowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aerozole do nosa Nasorin są przeznaczone wyłącznie do podawania donosowego. Dawkę aerozolu należy podawać dziecku w pozycji siedzącej. W trakcie podawania małe dzieci powinny siedzieć na kolanach osoby podającej lek.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:
Nasorin, 1 mg/ml, aerozol do nosa: 1 – 2 dawki aerozolu, w razie konieczności, do każdego otworu nosowego, nie częściej niż co 6 godzin, tj. nie częściej niż cztery razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania produktu Nasorin, 1 mg/ml, aerozol do nosa u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat Nasorin, 1 mg/ml, aerozol do nosa można stosować maksymalnie przez 7 dni.

Dzieci w wieku od 2 do 10 lat:
Nasorin, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa: 1 dawkę aerozolu, w razie konieczności, do każdego otworu nosowego, nie częściej niż co 6 godzin, tj. nie częściej niż cztery razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania produktu Nasorin, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, u dzieci w wieku od 2 do 10 lat Nasorin, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa można stosować maksymalnie przez 5 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku: Nie jest konieczne dostosowanie dawki w tej populacji.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu.
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania.
- Suche zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.
- Nie wolno stosować tego produktu po przezklinowej resekcji przysadki mózgowej oraz pozabiegach chirurgicznych z dostępu przez nos lub jamę ustną, w trakcie których odsłaniana jest opona twarda.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania ksylometazoliny, podobnie jak w przypadku innych substancji czynnych z tej samej grupy, u pacjentów, u których występuje silna reakcja na leki sympatykomimetyczne. Zastosowanie leku u takich pacjentów może powodować np. bezsenność, zawroty głowy, drżenia, zaburzenia rytmu serca lub wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego, nadciśnieniem tętniczym, nadczynnością tarczycy lub cukrzycą oraz z rozrostem gruczołu krokowego i guzem chromochłonnym.

Po przerwaniu długotrwałego leczenia ksylometazoliną mogą nawrócić objawy przeziębienia i obrzęk błony śluzowej. W takim przypadku może być to tak zwana reakcja z odbicia spowodowana samym lekiem. Aby temu zapobiec, leczenie należy prowadzić przez jak najkrótszy okres (patrz punkt 4.2).

Zakażenia bakteryjne błony śluzowej nosa i zatok należy leczyć w odpowiedni sposób. Produkt Nasorin można stosować wyłącznie jako krótkotrwałe leczenie wspomagające w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Stosowanie tej samej butelki z aerozolem przez kilka osób może prowadzić do przenoszenia zakażenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania ksylometazoliny z trój- lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) ani przez dwa tygodnie po zastosowaniu inhibitorów MAO.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących przenikania ksylometazoliny przez łożysko oraz do mleka matki. Ze względu na możliwość ogólnoustrojowego działania obkurczającego naczynia krwionośne, nie należy stosować produktu Nasorin w okresie ciąży. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie wykazano, aby ksylometazolina stosowana zgodnie z zaleceniami, wywierała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi tej substancji czynnej są uczucie kłucia lub pieczenia w nosie i gardle oraz suchość błony śluzowej nosa.

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją: często (>1/100), rzadko (<1/1000, w tym pojedyncze przypadki).

	Często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego		Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne
Zaburzenia psychiczne		Nerwowość, bezsenność
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy, zawroty głowy
Zaburzenia oka		Przemijające zaburzenia widzenia
Zaburzenia serca		Kołatanie serca
Zaburzenia naczyniowe		Podwyższone ciśnienie tętnicze krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Uczucie kłucia lub pieczenia w nosie i gardle, suchość błony śluzowej nosa	
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania opisywano głównie u dzieci. Obserwowano działania toksyczne: działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy, także silne, sedację, suchość w jamie ustnej oraz nadmierną potliwość i objawy spowodowane pobudzeniem współczulnego układu nerwowego (tachykardia, nieregularne tętno i podwyższone ciśnienie tętnicze krwi). Donosowo podana kropla (pojedyncza dawka) produktu ksylometazoliny dla dorosłych (1 mg/ml) spowodowała 4-godzinną śpiączkę u 15-dniowego dziecka. U tego dziecka wszystkie objawy ustąpiły bez żadnych następstw. Leczenie zatrucia jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sympatykomimetyki, kod ATC: R01AA07

Ksylometazolina jest pochodną imidazoliny, działającą sympatykomimetycznie. Po podaniu w postaci aerozolu na błonę śluzową nosa ksylometazolina powoduje szybko występujący i długo utrzymujący się skurcz naczyń krwionośnych w wyniku czego dochodzi do zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa.

Działanie leku prawdopodobnie zależy od bezpośredniego pobudzenia postsynaptycznych receptorów alfa. Nie wiadomo, czy ksylometazolina działa na receptory beta-adrenergiczne.

W leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa ksylometazolina podana w postaci aerozolu do nosa nadaje się tylko do doraźnego zastosowania lub do ułatwienia podania innych leków działających miejscowo na błonę śluzową nosa.

Ksylometazolina w aerozolu może być także stosowana w celu usprawnienia działania trąbek Eustachiusza oraz wyrównania ciśnienia w uchu środkowym.

Sporadycznie po długotrwałym stosowaniu leku występują objawy z odbicia (obrzęk i przekrwienie błony śluzowej), które prawdopodobnie są wynikiem pobudzającego działania substancji czynnej na receptory presynaptyczne $alfa_2$ oraz jej działania hamującego na uwalnianie noradrenaliny. W przypadku leków obkurczających naczynia krwionośne, objawy z odbicia zazwyczaj występują po 2 lub 3 tygodniach ciągłego leczenia, natomiast w badaniach, w których ksylometazolinę podawano zdrowym osobnikom przez okres do 6 tygodni, nie obserwowano obrzęku błon śluzowych ani tachyfilaksji.

W warunkach *in vitro* wykazano, że ksylometazolina hamuje czynność rzęsek, ale działanie to nie jest trwałe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku miejscowego zastosowania ksylometazoliny skurcz naczyń krwionośnych zazwyczaj występuje w ciągu 5 do 10 minut po podaniu leku. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa zazwyczaj utrzymuje się przez około 6 do 8 godzin. W przypadku prawidłowego stosowania zalecanych dawek wchłanianie leku do krążenia układowego jest minimalne. Natomiast w przypadku zastosowania dużych dawek lub połknięcia leku, może dojść do wchłonięcia leku i wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Nie ma dostatecznych danych dotyczących rozkładu, metabolizmu lub wydalania ksylometazoliny u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych istotnych dla bezpieczeństwa klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brunatnego szkła (typu I), z pompką rozpylającą z plastikowym aplikatorem donosowym oraz nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

10 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

Nasorin, 0,5 mg/ml - Pozwolenie nr 16136
Nasorin, 1 mg/ml - Pozwolenie nr 16137

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

10.11.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO