

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acatar, 0,5 mg/ml (0,05%), aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru (*Oxymetazolini hydrochloridum*).
Jedna dawka aerozolu zawiera nie więcej niż 0,025 mg oksymetazoliny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze: m.in. benzalkoniowy chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęk błon śluzowych występujący w ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa, alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, zapaleniu zatok przynosowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Acatar jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego.

Jedno opakowanie produktu leczniczego nie powinno być używane przez więcej niż jedną osobę

Acatar może być stosowany tylko u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: należy podawać po jednej dawce preparatu Acatar do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: należy podawać po jednej dawce preparatu Acatar do każdego otworu nosowego 2 razy na dobę.

Stosować jedynie przez krótki okres 3 do 5 dni. Nie przekraczać zaleconego dawkowania. Nie stosować dłużej niż 5 dni.

Preparatu Acatar nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania:

Trzymając głowę w pozycji pionowej (nie odchylając jej do tyłu) należy umieścić koniec aplikatora w otworze nosowym, nie blokując przy tym całkowicie jego światła. Następnie szybko i energicznie nacisnąć dozownik, wykonując jednocześnie lekki wdech przez nos.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).
Jaskra z wąskim kątem przesączania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza korzyści i ryzyka w przypadku:

- jednoczesnego stosowania leków, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi;
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, zwłaszcza jaskra z wąskim kątem przesączania;
- ciężkich chorób układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- występowania guza chromochłonnego;
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca);
- u osób w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko nasilonych działań ogólnoustrojowych.

Należy unikać długotrwałego stosowania i przedawkowania.

Długotrwałe stosowanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może prowadzić do osłabienia ich działania.

Nadużywanie leków stosowanych miejscowo do nosa może prowadzić do zaniku błony śluzowej i reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

Acatar zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przedawkowanie lub doustne zażycie produktu leczniczego, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem produktu Acatar może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

4.6 Ciąża lub laktacja

W okresie ciąży i karmienia piersią preparat może być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, a zalecana dawka nie powinna być zwiększana.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W przypadku stosowania preparatów zawierających oksymetazolinę przez dłuższy okres lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia objawów ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): uczucie pieczenia błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa i kichanie, zwłaszcza u wrażliwych pacjentów.

W rzadkich przypadkach, po ustąpieniu działania, może dojść do nasilenia obrzęku błony śluzowej nosa (przekrwienie reaktywne).

Ze względu na obecność chlorku benzalkoniowego lek może wywołać podrażnienie błony śluzowej nosa.

Długotrwałe lub częste stosowanie oksymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*). Może ono wystąpić już po 5 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): bóle głowy, bezsenność, zmęczenie, niepokój.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): kołatanie serca, tachykardia i zwiększenie ciśnienia tętniczego po miejscowym, donosowym podaniu preparatu.

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu lub przypadkowym zażyciu doustnym leku, mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może również wystąpić: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, spadek ciśnienia tętniczego krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Postępowanie po przedawkowaniu polega na podaniu węgla aktywowanego, wykonaniu płukania żołądka, podaniu tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego należy podać powoli dożylnie 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu lub doustnie 100 mg fentolaminy. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. Jeśli konieczne, należy obniżyć gorączkę i zastosować leki przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki obkurczające błonę śluzową nosa i inne leki stosowane miejscowo do nosa, sympatykomimetyki, leki proste
Kod ATC: R01 AA 05.

Oksymetazolina pobudza receptory alfa-adrenergiczne naczyń krwionośnych w błonie śluzowej, w wyniku tego obkurcza te naczynia i zmniejsza dopływ krwi do obrzękniętych tkanek.

Podanie oksymetazoliny do nosa prowadzi do zmniejszenia obrzęku zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia oddychanie przez nos. Ponadto obkurczenie błony śluzowej nosa prowadzi do otwarcia i rozszerzenia przewodów odprowadzających zatok przynosowych. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny.

Lek działa ogólnie po wchłonięciu z błony śluzowej nosa i przewodu pokarmowego, zwłaszcza jeśli jest podany w dawkach większych niż zalecane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu leku na błony śluzowe miejscowe działanie obkurczające naczynia krwionośne błony śluzowej rozpoczyna się w ciągu 5-10 minut i utrzymuje się przeciętnie przez 6 do 7 godzin, maksymalnie 10 do 12 godzin.

U ludzi okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi 35 godzin. 2,1% dawki jest wydalone z moczem, a około 1,1% z kałem.

Brak danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach (badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz badania toksycznego wpływu na reprodukcję) nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak danych dotyczących działania rakotwórczego oksymetazoliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek

Disodu edetynian

Glikol propylenowy

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zawierająca 15 ml roztworu, z pompką dozującą w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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

8303

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

19.09.2000 r.
26.09.2005 r.
03.10.2006 r.
02.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**