

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SUDAXYL HA 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu Sudaxyl HA 0,5 mg/ml zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa w ostrym zapaleniu błony śluzowej, w naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej oraz w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa.

Ułatwienie odpływu wydzieliny w zapaleniu zatok przynosowych oraz w zapaleniu trąbki słuchowej ucha środkowego połączonego z przeziębieniem.

Sudaxyl HA 0,5 mg/ml przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Sudaxyl HA 0,5 mg/ml przeznaczony jest do stosowania donosowego u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat

Sudaxyl HA 0,5 mg/ml stosuje się, zależnie od potrzeb, po 1 dawce preparatu do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę.

Nie należy podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Ksylometazoliny w roztworze do nosa nie należy stosować dłużej niż przez 5 dni.

Powtórne stosowanie preparatu można rozpocząć po kilkudniowej przerwie.

Sposób podawania:

Preparat jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Ze względów higienicznych jedno opakowanie preparatu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Zdjąć plastikową nasadkę.

Przed pierwszym zastosowaniem naciskać pompkę, aż do pojawienia się jednorodnej mgiełki rozpylonego leku (rys. 1). Dzięki temu aerozol jest gotowy do użycia.

W celu podania dawki aerozolu do nosa należy umieścić końcówkę aplikatora w otworze nosowym,

następnie nacisnąć pompkę jeden raz, jednocześnie wciągając powietrze przez nos (rys. 2). Podczas podawania leku butelkę należy trzymać pionowo.
Po użyciu ponownie nałożyć plastikową nasadkę.



4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

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

Nie stosować u pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Preparatu Sudaxyl HA 0,5 mg/ml nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat może być stosowany wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego stosowaniem u pacjentów:

- leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO) lub innymi lekami, które mogą powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego;
- z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza spowodowanym jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- z ciężkimi chorobami układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- z zaburzeniami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca);
- z rozrostem gruczołu krokowego.

Sudaxyl HA, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Stosowanie ksylometazoliny w dawkach większych niż zalecane lub przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa i polekowego zapalenia błony śluzowej nosa. W przypadku stosowania ksylometazoliny w dawkach większych niż zalecane lub przez okres dłuższy niż zalecany może dojść do zwężenia górnych dróg oddechowych, przez co pacjent znów powraca do przyjmowania leku, a w niektórych przypadkach stosuje go długotrwale. Takie działanie może wystąpić już po 5 dniach leczenia. Dalsze stosowanie ksylometazoliny może doprowadzić do zaniku błony śluzowej nosa (suchego zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa).

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może spowodować wzrost ciśnienia krwi ze względu na działanie tych leków na układ krążenia (patrz także

punkt 4.4).

4.6. Cięża lub laktacja

Ciąża

Brak wystarczających danych na temat wpływu ksylometazoliny na płód, dlatego nie należy stosować preparatu u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania ksylometazoliny do mleka matki, dlatego nie należy stosować preparatu u kobiet karmiących piersią.

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

W przypadku długotrwałego stosowania lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego

Objawy podrażnienia (pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa), kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych.

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) po odstawieniu preparatu może dochodzić do nasilenia obrzęku błony śluzowej (przekrwienia reaktywnego).

Długotrwałe lub częste stosowanie, a także podawanie w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*). Działanie to może wystąpić już po 5 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, może doprowadzić do suchego zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Zaburzenia układ nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) mogą wystąpić nudności, zaburzenia widzenia, reakcje alergiczne, ból głowy, bezsenność lub uczucie zmęczenia.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) po miejscowym podaniu leku do nosa może wystąpić ogólnoustrojowe działanie sympatykomimetyczne, jak np. kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

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

Mogą również wystąpić następujące objawy: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, spadek ciśnienia tętniczego jak we

wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu

Należy podać węgiel aktywowany, wykonać płukanie żołądka, podać tlen do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego należy podać fentolaminę w dawce 5 mg w 0,9% roztworze chlorku sodu w powolnym wlewie dożylnym lub w dawce 100 mg doustnie.

Przeciwwskazane jest podawanie leków o działaniu obkurczającym naczynia.

W razie konieczności należy zastosować leki przeciwgorączkowe i przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne leki do stosowania miejscowego, do nosa. Sympatykomimetyki, preparaty proste.

Kod ATC: R 01 AA 07

Ksylometazolina, pochodna imidazolu, jest lekiem sympatykomimetycznym działającym na receptory alfa-adrenergiczne. Obkurcza naczynia krwionośne, przez co zmniejsza obrzęk błony śluzowej.

Początek działania leku zwykle występuje w ciągu 5 – 10 minut po podaniu. Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej ułatwia oddychanie przez nos oraz ułatwia odpływ wydzieliny.

Kwas hialuronowy, w postaci soli sodowej, chroni i nawilża błonę śluzową nosa.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W rzadkich przypadkach ilość leku wchłonięta po podaniu donosowym może wystarczać do wywołania działań ogólnoustrojowych, zwłaszcza dotyczących ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych ksylometazoliny u ludzi.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na różnych gatunkach zwierząt, przy czym lek był podawany różnymi drogami. Obserwowano głównie zaburzenia rytmu serca, drżenie, niepokój, drgawki toniczno-kloniczne, hiperrefleksję (wzmożenie odruchów), duszność oraz ataksję.

Toksyczność podostra i przewlekła

Badania po wielokrotnym podaniu leku drogą pokarmową prowadzono na szczurach i psach. Zwierzętom podawano ksylometazolinę w dawkach odpowiednio 6, 20 i 60 mg/kg mc./dobę oraz 1, 3 i 10 mg/kg mc./dobę przez 3 miesiące. U szczurów, po zastosowaniu każdej z dawek, stwierdzono zwiększoną śmiertelność, zmniejszenie ilości przyjmowanych pokarmów, zmniejszenie przyrostu masy ciała. Po podaniu dawki 60 mg/kg mc./dobę stwierdzono zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Zmiany patologiczne wskazywały na wystąpienie nadciśnienia oraz zmniejszenie elastyczności błony wewnętrznej naczyń. U zwierząt, które przeżyły, tylko w grupie otrzymującej dawkę 6 mg/kg mc./dobę nie zaobserwowano żadnych zmian patologicznych.

U psów, po zastosowaniu każdej z dawek, stwierdzono zmiany wyników badań biochemicznych krwi (GPT, CPK, LDH) oraz zmiany w zapisie EKG. Po podaniu dawki 3 mg/kg mc./dobę i większej obserwowano zwiększoną śmiertelność i zmniejszenie masy ciała. W grupie otrzymującej największą dawkę zaobserwowano również zmiany patologiczne w sercu, nerkach, wątrobie i przewodzie pokarmowym. Zależne od dawki zmiany czynnościowe i morfologiczne prawdopodobnie były

spowodowane przez długotrwałe zwężenie naczyń krwionośnych.

Nie przeprowadzono badań dotyczących przewlekłej toksyczności u zwierząt.

Potencjalne działanie mutagenne i rakotwórcze

Badania mutagenności z zastosowaniem testu Amesa i testu mikrojąderkowego na myszach dały wyniki negatywne.

Nie przeprowadzono długotrwałych badań dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego ksylometazoliny.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

Nie przeprowadzono kompletnych badań dotyczących toksycznego wpływu na rozrodczość. Po podaniu ksylometazoliny ciężarnym samicom szczura stwierdzono opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego. W badaniach przeprowadzonych na świnkach morskich i królikach, dożylne podanie ksylometazoliny ciężarnym samicom wywoływało skurcze porodowe.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu hialuronian
Sorbitol
Glicerol
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

Produkt nie zawiera środków konserwujących.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z HDPE z pompką dozującą (system 3 K), zawierająca 10 ml roztworu, 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**

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire, SL6 3UG
Wielka Brytania

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

15022

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

23.12.2008 r.

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