

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasivin 0,025%
0,25 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,25 mg oksymetazoliny chlorowodorku (*Oxymetazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ostry nieżyt nosa, naczynioruchowy nieżyt nosa, alergiczny nieżyt nosa, zapalenie zatok przynosowych, zapalenie trąbki słuchowej, w zapaleniu ucha środkowego. W diagnostyce w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Nasivin 0,025% jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Nasivin 0,025% może być stosowany tylko u małych dzieci w wieku od 1 do 6 lat. Nie należy stosować preparatu u dzieci w 1. roku życia.

Dawkowanie:

Należy podawać 1-2 krople preparatu Nasivin 0,025% do każdego otworu nosowego 2-3 razy na dobę. Pojedynczych dawek preparatu Nasivin 0,025% nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę. Bez zalecenia lekarza Nasivin 0,025% można stosować jedynie przez krótki okres (3-5 dni, nie dłużej niż 7 dni).

Należy unikać dłuższego stosowania niż zalecane oraz przedawkowania, szczególnie u dzieci. Dawki większe niż zalecane można stosować jedynie pod kontrolą lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nieżyt nosa wysychający, nadwrażliwość na substancję czynną, chlorek benzalkoniowy (substancja konserwująca) lub na którykolwiek z pozostałych składników preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W poniższych przypadkach preparat można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka:

- pacjenci przyjmujący inhibitory monoamino oksydazy (inhibitory MAO) oraz inne leki, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi;
- zwiększone ciśnienie śródgałkowe, zwłaszcza jaskra z wąskim kątem przesączania;

- ciężkie choroby układu krążenia (np. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze);
- guz chromochłonny;
- zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania preparatu Nasivin 0,025% zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie wystąpiły interakcje z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi ani z inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcyprominy. Przedawkowanie lub doustne zażycie preparatu Nasivin 0,025%, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem preparatu Nasivin 0,025% może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego

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

W rzadkich przypadkach po ustaniu działania może wystąpić silne uczucie „zatkania” nosa (przekrwienie reaktywne).

Długotrwałe lub częste stosowanie oksymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego nieżyty nosa (*rhinitis medicamentosa*). Może on wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego nieżyty nosa (*rhinitis sicca*).

Zaburzenia układu nerwowego

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

Zaburzenia układu krążenia

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

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego 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 krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Podanie węgla aktywowanego, płukanie żołądka, podanie tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego należy podać 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu w powolnym

wlewie dożylnym lub 100 mg fentolaminy doustnie. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. W razie potrzeby należy obniżyć gorączkę i zastosować leczenie przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna – leki stosowane w chorobach nosa, sympatykomimetyki
kod ATC: R01 AA 05

Oksymetazolina, substancja czynna preparatu Nasivin 0,025% działa sympatykomimetycznie, zwęża naczynia krwionośne, w wyniku czego przekrwienie błon śluzowych zmniejsza się. Podanie preparatu Nasivin 0,025% zmniejsza przekrwienie zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów wyprowadzających z zatok przynosowych i oczyszcza trąbkę słuchową. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny i wyleczenie infekcji bakteryjnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania ze znakowaną izotopowo oksymetazoliną wykazały, że związek ten podany donosowo nie wywiera żadnych działań ogólnoustrojowych. W badaniu po podaniu doustnym (badanie z zastosowaniem podwójnie ślepej próby) zdrowym ochotnikom wykazano, że pierwsze niespecyficzne zmiany widoczne w EKG wystąpiły po podaniu dawki 1,8 mg oksymetazoliny (co odpowiada 3,6 ml 0,05% roztworu). Taka dawka substancji czynnej nie miała wpływu na ciśnienie tętnicze ani na częstość pracy serca.

Po donosowym podaniu dawek większych niż zalecane wchłonięta ilość oksymetazoliny może wywołać objawy ze strony układu krążenia. W rzadkich przypadkach ilość oksymetazoliny wchłonięta po podaniu donosowym może wywołać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.8).

Okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi 35 godzin u ludzi.
2,1% dawki wydalą się przez nerki, a około 1,1% z kałem.

Nie ma danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny w organizmie człowieka.

Działanie oksymetazoliny rozpoczyna się po kilku minutach po podaniu leku. Działanie oksymetazoliny utrzymuje się do 12 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Benzalkoniowego chlorku 50% roztwór
Glicerol (85%)
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy.

6 miesięcy po otwarciu opakowania.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka 10 ml ze szkła oranżowego zamknięta polipropylenową nakrętką z dołączoną szklaną pipetką z kapturkiem z gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Selbstmedikation GmbH
Rösslerstrasse 96
64293 Darmstadt
Niemcy

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

R/1083

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

04.03.1999 / 28/04/2005 / 07/11/2007 / 24.04.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO