

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

0,5 mg/ml oksymetazoliny chlorowodorku.

1 dawka aerozolu (50 µl) zawiera około 25 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Klarowny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie niedrożności nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania: podanie donosowe.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat: 1-2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego maksymalnie 2-3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 10 lat: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego maksymalnie 2-3 razy na dobę.

Produktu nie należy stosować przez okres dłuższy niż 5-7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus nie należy stosować:

- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub którzy przyjmowali inhibitory MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni.
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania. Produktu Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus nie należy stosować u pacjentów po przeklinowej hipofizektomii.
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- w razie nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- w razie zapalenia skóry lub błony śluzowej przedsionka nosa i wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa.
- u pacjentów z ostrą chorobą wieńcową lub dusznością w przebiegu niewydolności serca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy zachować ostrożność w przypadku nadciśnienia tętniczego, chorób serca, w tym dławicy piersiowej, nadczynności tarczycy, cukrzycy i rozrostu gruczołu krokowego.
- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ulegną poprawie po 3 dniach stosowania leku, lekarz powinien ponownie ocenić stan pacjenta.
- Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus może być stosowany przez maksimum 7 kolejnych dni, aby uniknąć efektu odbicia i zapalenia błony śluzowej nosa spowodowanego lekami.
- Środek konserwujący (benzalkoniowy chlorek) wchodzący w skład produktu Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus może powodować obrzęk błony śluzowej nosa, szczególnie podczas długotrwałego stosowania. Jeśli taka reakcja (przewlekła niedrożność nosa) jest podejrzewana, należy stosować inne leki do stosowania do nosa nie zawierające środków konserwujących, jeśli możliwe. Jeśli leki do stosowania do nosa, bez środków konserwujących, są niedostępne, należy rozważyć zastosowanie leku w innej postaci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy stosować w skojarzeniu z inhibitorami MAO lub przez okres do 2 tygodni po stosowaniu inhibitorów MAO, ze względu na ryzyko wystąpienia interakcji prowadzących do nadciśnienia tętniczego.

Produkt ten wchodzi w interakcje z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi powodując zwiększenie ryzyka wystąpienia nadciśnienia tętniczego i arytmii serca.

Działanie beta-adrenolityków i innych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak metylodopy, betanidyny, debryzochiny i guanetydyny może być antagonistyczne.

Podczas jednoczesnego stosowania sympatykomimetyków i leków stosowanych w chorobie Parkinsona, takich jak bromokryptyna, rozwinąć się może nasilona toksyczność sercowo-naczyniowa.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących ekspozycji kobiet w ciąży na oksymetazolinę.

Wyniki badań na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród i rozwój pourodzeniowy.

Nie wiadomo, czy oksymetazolina chlorowodorek przenika do mleka matki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, ponieważ przedawkowanie może zmniejszyć przepływ krwi łożyskowej i wytwarzanie mleka.

Należy zachować ostrożność stosując produkt w czasie ciąży i karmienia piersią, gdyż oksymetazolina może przenikać do krążenia ogólnego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niezbyt często (1/100 – 1/1000):	Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: kichanie, suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa, jamy ustnej i gardła.
Rzadko (<1/1000):	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego: lęk, sedacja, drażliwość, zaburzenia snu u dzieci. Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe: tachykardia, kołatanie serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: przekrwienie reaktywne, ból głowy, nudności, wysypka i zaburzenia widzenia.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż zalecany może prowadzić do osłabienia działania i (lub) ponownego przekrwienia błony śluzowej nosa.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawami umiarkowanego lub ciężkiego przedawkowania mogą być: rozszerzone źrenice, nudności, sinica, gorączka, skurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, duszność, zaburzenia psychiczne. Wystąpić mogą również objawy hamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego, takie jak senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, niedociśnienie takie jak we wstrząsie, bezdech i utrata przytomności.

Leczenie przedawkowania

Wymagane jest podjęcie leczenia objawowego. Aby zmniejszyć wzrost ciśnienia krwi można podać nieselektywny lek alfa-adrenolityczny, taki jak fentolamina, a w ciężkich przypadkach konieczna może być intubacja i sztuczne oddychanie.

W razie wystąpienia umiarkowanych lub ciężkich następstw przypadkowego przyjęcia doustnego produktu, należy podać węgiel aktywowany (substancja pochłaniająca) i sodu siarczan (substancja przeczyszczająca) lub w razie zażycia dużej ilości produktu przeprowadzić płukanie żołądka. Dalsze leczenie jest wspomagające i objawowe.

Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Własności farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sympatykomimetyki, leki proste

Kod ATC: R01AA05

Oksymetazolina jest bezpośrednio działającą aminą sympatykomimetyczną. Działa na receptory alfa-adrenergiczne w naczyniach błony śluzowej nosa zwężając je i zmniejszając przekrwienie.

Działanie leku występuje w ciągu kilku minut i utrzymuje 6-8 godzin.

5.2 Własności farmakokinetyczne

W przypadku miejscowego zastosowania na błonę śluzową nosa nie obserwuje się znaczącego klinicznie wchłaniania oksymetazoliny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Vicks Sinex Aloes i Eukaliptus nie był badany pod względem genotoksyczności i rakotwórczości.

Wyniki badań nieklinicznych sugerują, iż benzalkoniowy chlorek może wywierać toksyczny, zależny od stężenia i czasu, wpływ na rzęski, włączając nieodwracalne ich unieruchomienie, oraz może wywoływać zmiany histopatologiczne w błonie śluzowej nosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Sodu cytrynian dwuwodny (do wyrównania pH) (E 331)

Tyloksapol

Chlorheksydyny diglukonian, roztwór

Kwas cytrynowy bezwodny (do wyrównania pH) (E 330)

Suchy wyciąg z aloesu

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

L-Mentol

Acesulfam potasowy (E 950)
Cyneol
L-Karwon
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek (do wyrównania pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Szklana butelka 10 ml: 2 lata
Szklana butelka 15 ml: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 10 ml lub 15 ml z oranżowego szkła typu III z pompką dozującą (z polipropylenu) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40-50
D-65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17702

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

20/01/2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17/10/2012