

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylorin, 550 µg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 550 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*).

1 dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: bromek benzalkoniowy 0,02 g (10% roztwór).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Aerozol do nosa, roztwór w formie bezbarwnego lub lekko żółtego płynu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniem do stosowania produktu Xylorin jest leczenie objawowe zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych.

Produkt jest stosowany miejscowo w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa występującego w zapaleniu błony śluzowej nosa i zapaleniu zatok przynosowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku powyżej 6 lat i dorośli:

1 do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego co 8 godzin przez 3 do 5 dni.

Sposób podawania

Produkt podaje się donosowo.

Przed podaniem produktu należy:

- oczyścić nos,
- zdjąć nasadkę ochronną z butelki,
- butelkę trzymać w pozycji pionowej z aplikatorem do góry,
- końcówkę aplikatora włożyć do otworu nosowego i nacisnąć. W tym czasie oczy i usta powinny być zamknięte,
- po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Nie demontować pompki.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- jaskra z wąskim kątem przesączania,
- nadwrażliwość na produkty adrenergiczne,
- przyjmowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- przyjmowanie inhibitorów MAO,
- zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa,
- po zabiegach usunięcia przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Dłuższe lub częstsze niż zalecane stosowanie produktu może spowodować polekowy obrzęk błony śluzowej nosa.

Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami układu krążenia (m.in. chorobą niedokrwienną serca), nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, jaskrą lub nadczynnością tarczycy.

Należy zwracać uwagę, aby nie zanieczyścić produktu drobnoustrojami. W celu zminimalizowania ryzyka rozszerzania się zakażenia produkt powinien być używany tylko przez jedną osobę.

Chronić oczy przed kontaktem z produktem.

Obserwowano rzadkie przypadki zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. Posteriori Reversible Encephalopathy Syndrome, PRES) i (lub) odwracalnego kurczu naczyń mózgowych (ang. Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCVS) podczas przyjmowania produktów sympatykomimetycznych, w tym ksylometazoliny.

Zgłoszone objawy to: nagłe wystąpienie silnego bólu głowy, nudności, wymiotów i zaburzeń widzenia. W większości przypadków nastąpiła poprawa lub zanik objawów w ciągu kilku dni leczenia.

Należy niezwłocznie przerwać leczenie ksylometazoliną i zasięgnąć porady medycznej jeśli pojawią się objawy PRES i (lub) RCVS.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ksylometazoliny nie należy stosować z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. amitryptylina, imipramina), które mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi (patrz punkt 4.3).

Nie stosować z inhibitorami MAO.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ksylometazoliny z innymi produktami sympatykomimetycznymi (np. efedryna, pseudoefedryna) ze względu na sumowanie się działania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednio udokumentowanych badań u kobiet w ciąży. Produktu nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono odpowiednio udokumentowanych badań u kobiet karmiących piersią.

Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania ksylometazoliny do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt stosowany w zalecanych dawkach nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku stosowania w dawkach większych niż zalecane lub przez okres dłuższy niż zalecany mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu krążenia i (lub) ośrodkowego układu nerwowego, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko może wystąpić podrażnienie błony śluzowej nosa, uczucie pieczenia w nosie, suchość błony śluzowej nosa, kichanie, bóle głowy, zaburzenia widzenia, zaburzenia snu, uogólniona reakcja alergiczna, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca.

Dłuższe niż zalecane stosowanie produktu może doprowadzić do nawrotu przekrwienia błony śluzowej nosa, charakteryzującego się przewlekłym zaczerwienieniem, obrzękiem i katarrem.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do wtórnego, tzw. polekowego zapalenia błony śluzowej nosa, opornego na leczenie.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków ostrego przedawkowania.

Po przedawkowaniu lub przypadkowym doustnym przyjęciu produktu, zwłaszcza u dzieci, mogą wystąpić następujące objawy: nadmierne uspokojenie, zaburzenia widzenia, nerwowość, bezsenność, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, zawroty i bóle głowy, tachykardia i zaburzenia rytmu serca.

W przypadku przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrożniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego. Sympatykomimetyki, ksylometazolina, kod ATC: R01AA07.

Ksylometazolina jest produktem sympatykomimetycznym, działającym na receptory α -adrenergiczne, stosowanym miejscowo. Powoduje skurcz drobnych tętniczek nosa, zmniejszając obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa. Prowadzi to do udrożnienia nosa, ułatwia oddychanie przez nos i zmniejsza ilość zalegającej wydzieliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu roztworu chlorowodoru ksylometazoliny do nosa miejscowe obkurczenie naczyń krwionośnych występuje po 5-10 minutach i utrzymuje się przez 5-6 godzin.

Jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami, zwykle nie występują objawy ogólnoustrojowe. Niekiedy, jeśli część produktu jest połknięta i wchłonięta ilość ksylometazoliny może być wystarczająca do działania ogólnoustrojowego, jednakże informacje na temat dystrybucji i eliminacji tego produktu u ludzi nie są znane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu dożylnym ksylometazoliny u zwierząt, wystąpiła tachykardia, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, rozszerzenie źrenic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan bezwodny
Kwas octowy
Sodu chlorek
Benzalkoniowy bromek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego z pompką dozującą i aplikatorem donosowym umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka 18 ml (200 dawek)

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

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
tel. (22) 489 54 51
fax (22) 489 54 52

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

Pozwolenie nr R/1702

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

30.11.1990 r./17.05.1999 r./07.07.2004 r./06.06.2005 r./05.11.2008 r.

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