

19 GRU. 2007

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NOSOX, 0,025%, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

1 kropla roztworu zawiera 7,5 mikrograma oksymetazoliny ($\pm 10\%$).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęk błony śluzowej nosa występujący w zapaleniu zatok przynosowych, ostrym nieżycie nosa, sezonowym i całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nosox, 0,025 % stosuje się donosowo.

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

Nie stosować produktu leczniczego dłużej niż 3 dni.

Produkt Nosox, 0,025% przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia do 6 lat: 1 do 2 kropli do każdego otworu nosowego, 2-3 razy na dobę.

Nie należy stosować produktu częściej niż 3 razy na dobę.

Nie należy stosować leku u dzieci w pierwszym roku życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego.

Przewlekły zanikowy nieżyt nosa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania produktu, zwłaszcza u dzieci.

Oksymetazolinę należy stosować ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka u pacjentów:

- z chorobami układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze),

- ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z guzem chromochłonnym,
- z chorobami metabolicznymi (np. cukrzycą, nadczynnością tarczycy),
- jednocześnie stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) i inne leki podwyższające ciśnienie tętnicze.

Częste i długotrwałe stosowanie oksymetazoliny może spowodować uszkodzenie komórek nabłonka błony śluzowej, zahamowanie aktywności rzęsek, przekrwienie reaktywne i zanik błony śluzowej nosa. Może to prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego nieżyty nosa.

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) jednocześnie z oksymetazoliną może prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi.

4.6. Ciąża lub laktacja

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt 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 przedłużonego stosowania oksymetazoliny lub stosowania w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć działania na układ krążenia. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania określono w następujący sposób:
bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: uczucie kłującego i piekącego bólu w miejscu podania produktu leczniczego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Rzadko: silne uczucie „zatkania” nosa (przekrwienie reaktywne).

Zaburzenia serca:

Niezbyt często: kołatanie serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia).

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: bóle i zawroty głowy, niepokój, zmęczenie, bezsenność.

W przypadku długotrwałego lub częstego stosowania, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane już po 5-7 dniach leczenia może wystąpić nieżyt polekowy nosa. Jeśli stosowanie produktu leczniczego będzie kontynuowane, może dojść do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego nieżytu nosa.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie lub przypadkowe przyjęcie doustne produktu leczniczego może powodować: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinicę, gorączkę, skurcze mięśni, tachykardię, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniową, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Ponadto może 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 i wentylacja płuc. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi należy podać powoli, dożylnie 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu lub doustnie 100 mg fentolaminy. Przeciwwskazane jest podawanie leków zwężających naczynia krwionośne. W razie potrzeby podać leki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach nosa, sympatykomimetyki.
Kod ATC: R01 AA 05

Oksymetazolina jest sympatykomimetykiem, zwęża naczynia krwionośne i w związku z tym zmniejsza przekrwienie błony śluzowej. Produkt leczniczy Nosox, 0,025% podany donosowo zmniejsza obrzęk zmienionej zapalnie błony śluzowej i hamuje nadmierne wydzielanie. Obkurczenie błony śluzowej nosa prowadzi do otwarcia i rozszerzenia przewodów odprowadzających zatok przynosowych, co ułatwia odprowadzenie wydzieliny i swobodne oddychanie przez nos.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie leku rozpoczyna się 5 – 10 minut po podaniu i utrzymuje się średnio 6 do 8 godzin. Oksymetazolina może być wchłaniana przez błonę śluzową nosa, powodując działania niepożądane zwłaszcza w przypadku stosowania zbyt dużych dawek. Okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi 35 godzin u ludzi. 2,1% dawki wydalane jest z moczem, a około 1,1% z kałem.

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono niezgodności fizycznych i chemicznych.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po otwarciu opakowania – 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego, zawierająca 5, 10 lub 20 ml produktu, zamknięta PE zakrętką z zakraplaczem szklanym i ssawką, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

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

10304

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

26.03.2004 r.

24.07.2004 r.- zmiana podmiotu odpowiedzialnego

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-652 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-03-11
4