

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

OXALIN 0,05%; 0,5 mg/g, żel do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu do nosa zawiera 0,5 mg *Oxymetazolini hydrochloridum* (oksymetazoliny chlorowodorku).

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do nosa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Obrzęk błon śluzowych występujący w:

- ostrym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- zapaleniu zatok przynosowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat Oxalin 0,05% jest przeznaczony wyłącznie do stosowania donosowego.

1 dawka zawiera 0,05 mg oksymetazoliny chlorowodorku.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

1 dawka do każdego otworu nosowego dwa do trzech razy na dobę. Nie należy stosować preparatu częściej niż 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

1 dawka do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Nie należy stosować preparatu częściej niż 2 razy na dobę.

Preparatu nie stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni.

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

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.
- Suche zapalenie błony śluzowej nosa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparaty zawierające oksymetazolinę mogą być stosowane ze szczególną ostrożnością i tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści i ryzyka w przypadku:

- leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) i innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze;
- zwiększonego ciśnienia śródgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem;
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych, np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego;
- guza chromochłonnego nadnerczy;
- zaburzeń metabolicznych, np. nadczynności tarczycy, cukrzycy.

Długotrwałe stosowanie oraz nadużywanie leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa mogą prowadzić do osłabienia ich działania. Mogą również spowodować uszkodzenie komórek nabłonka błony śluzowej nosa, zahamowanie aktywności rzęsek i doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa oraz suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Należy unikać stosowania dłuższego niż zalecane oraz przedawkowania.

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przedawkowanie lub wypicie preparatu, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem oksymetazoliny może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego.

4.6. Ciąża lub laktacja

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki preparatu, ponieważ przedawkowanie może zaburzać zaopatrzenie płodu w krew oraz zmniejszać wydzielanie mleka.

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

Podczas długotrwałego stosowania preparatu lub w większych dawkach niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia. W takich przypadkach sprawność psychofizyczna, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mogą być zaburzone.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano 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 układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: pieczenie w miejscu podania, suchość błony śluzowej nosa, kichanie.

Rzadko: nasilenie obrzęku błony śluzowej nosa (występuje po ustaniu działania preparatu, jako objaw przekrwienia reaktywnego).

Długotrwałe lub częste stosowanie preparatu, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*).

Takie działanie może wystąpić już po 5 dniach leczenia i w przypadku dalszego stosowania preparatu, doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia błony śluzowej nosa i suchego zapalenia błony śluzowej nosa.

Zaburzenia serca

Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: wzrost ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: niepokój ruchowy, bezsenność, bóle głowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: zmęczenie.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

W przypadku przedawkowania lub wypicia preparatu mogą wystąpić objawy, takie jak: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, kurcze, przyspieszona czynność serca, zaburzenia rytmu serca, wstrząs, zatrzymanie czynności serca, zapaść krążeniowa, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, zwolnienie czynności serca, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Postępowanie polega na podaniu węgla aktywowanego, można również rozważyć wykonanie płukania żołądka (jeżeli preparat został przypadkowo wypity). W razie ciężkich zaburzeń oddychania może być konieczne podanie tlenu do oddychania. W celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego należy podać powoli dożylnie 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu lub doustnie 100 mg fentolaminy.

Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. Jeżeli konieczne, należy podać leki obniżające temperaturę ciała i leki przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: R01AA05

Oksymetazolina jest sympatykomimetykiem. Stosowana miejscowo na błonę śluzową powoduje skurcz naczyń krwionośnych, zahamowanie nadmiernego wydzielania i zmniejszenie obrzęku zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa, co umożliwia pacjentowi swobodne oddychanie przez nos. Obkurczenie błony śluzowej nosa prowadzi do otwarcia

i rozszerzenia przewodów odprowadzających zatok przynosowych. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Stwierdzono, że po donosowym podaniu oksymetazoliny w dawkach większych niż zalecane, ilość wchłoniętego leku może wywołać działanie ogólne na układ krążenia oraz w rzadkich przypadkach powodować działania ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz: punkt 4.8.). Okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi u ludzi 35 godzin. 2,1% dawki wydalone jest w moczu, a około 1,1% w kale. Nie ma danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny w organizmie człowieka. Działanie preparatu rozpoczyna się w ciągu kilku minut po podaniu do nosa i utrzymuje się przeciętnie od 6 do 8 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach (badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję) nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie ma danych dotyczących rakotwórczego działania oksymetazoliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu edetynian
Hydroksyetyloceluloza
Glicerol
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana z atomizerem zawierająca 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

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

Każdorazowo przed użyciem zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem nowej butelki, po zdjęciu nasadki, nacisnąć dozownik 3-5 krotnie, aż do pojawienia się preparatu.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

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

4013

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

17.02.1999 r.

25.04.2005 r.

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