

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orinox, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

1 dawka pojedyncza (138 µl) zawiera 140 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

substancją konserwującą w tym produkcie leczniczym jest benzalkoniowy chlorek.

1 ml aerozolu do nosa zawiera także 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

1 dawka pojedyncza (138 µl) zawiera 14,3 mikrogramów benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Klarowny, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy wskazany jest w leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa.

Orinox jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Orinox nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Podobnie jak inne leki zwężające naczynia krwionośne, produktu Orinox nie należy stosować w sposób ciągły przez okres dłuższy niż jeden tydzień. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

W razie potrzeby, należy stosować po 1 dawce aerozolu do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę.

Pomiędzy kolejnymi aplikacjami powinna nastąpić 8-10 godzinna przerwa. Nie należy podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Pompka rozpylająca gwarantuje równomierne rozprowadzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa. Mechanizm dozujący umożliwia dokładne dozowanie i zapobiega niezamierzonemu przedawkowaniu.

Zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym podaniem nacisnąć pompkę 5 razy. Jeżeli aerozol nie był używany przez maksymalnie 14 dni (po pierwszym użyciu), należy raz nacisnąć pompkę w celu przygotowania do ponownego użycia. Podczas systematycznego stosowania, pompka jest gotowa do aplikacji od razu. Należy umieścić końcówkę aplikatora w otworze nosowym i mocno nacisnąć pompkę jeden raz. Wyjąć końcówkę z nosa, aby obniżyć ciśnienie. Optymalny rozkład strumienia uzyskuje się poprzez jednoczesne wdychanie powietrza przez nos w trakcie rozpylania aerozolu. Po użyciu ponownie nałożyć nasadkę.

Aerozol umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa. Mechanizm dozujący zapobiega przypadkowemu przedawkowaniu.

Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji, butelka powinna być używana tylko przez jedną osobę.

Dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat dostępna jest inna dawka leku, Orinox 0,5 mg/ml.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Tak jak innych leków zwężających naczynia krwionośne, ksylometazoliny nie należy stosować u pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.
- Suche zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa).

Produktu Orinox 1 mg/ml nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu z oczami. Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na jaskrę z wąskim kątem przesączania.

Ksylometazolinę, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać z ostrożnością pacjentom z silną reakcją na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca lub podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Szczególnie podczas długotrwałego stosowania oraz w przypadku przedawkowania leku obkurczającego błonę śluzową nosa, jego działanie może być osłabione. Na skutek nadużywania leku obkurczającego błonę śluzową nosa może wystąpić:

- reaktywne przekrwienie błony śluzowej nosa (polekowe zapalenie błony śluzowej nosa),
- zanik błony śluzowej nosa.

W celu utrzymania przynajmniej częściowej drożności nosa, leku sympatykomimetycznego nie należy stosować do drugiego nozdrza, do momentu, kiedy objawy nie ustąpią w pierwszym.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z porfirią, nadciśnieniem tętniczym, chorobą układu sercowo-naczyniowego i chorobą tarczycy, rozrostem gruczołu krokowego, guzem chromochłonnym i cukrzycą.

Podobnie jak inne leki zwężające naczynia krwionośne, ksylometazoliny chlorowodoru nie należy stosować w sposób ciągły przez okres dłuższy niż jeden tydzień. Długie lub nadmierne stosowanie może powodować nawrót objawów tzw. efekt "odbicia".

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Ten produkt leczniczy zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej i zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu, obrzęk błony śluzowej nosa.

Ksylometazoliny 1 mg/ml, nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jak w przypadku wszystkich sympatykomimetyków, nie można wykluczyć, zwłaszcza w przypadku przedawkowania, nasilenia ogólnoustrojowego działania ksylometazoliny podczas jednoczesnego stosowania: inhibitorów monoaminooksydazy typu tranilcyprominy, trój- lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków na nadciśnienie tętnicze.

Możliwe są interakcje ksylometazoliny z beta-adrenolitykami, ponieważ ksylometazolina może zmieniać działanie niektórych beta-adrenolityków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań leku w pierwszym trymestrze ciąży nie wykazały szkodliwego wpływu na przebieg ciąży lub rozwój płodu / noworodka. Brak innych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po zastosowaniu dawek większych od zalecanych dawek terapeutycznych (patrz punkt 5.3). Zaleca się ostrożność w przypadku nadciśnienia lub oznak zmniejszenia przepływu krwi w macicy. Nie można wykluczyć, że stosowanie leku w dużych dawkach i długotrwale zmniejsza ukrwienie macicy. Ksylometazolina może być stosowana w okresie ciąży, zgodnie z zaleceniami i nie dłużej niż tydzień.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie ksylometazoliną biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie są znane dane dotyczące wpływu ksylometazoliny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu tego produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Na podstawie właściwości farmakodynamicznych i (lub) profilu działań niepożądanych ksylometazoliny jest mało prawdopodobne, aby wpływała ona na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, ten produkt leczniczy może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją dotyczącą częstości występowania:

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 ($< 1/10\ 000$)

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości

				(obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd)
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy			bezsennaś, zawroty głowy, drżenie
Zaburzenia oka				przemijające zaburzenia widzenia
Zaburzenia serca				nieregularne i szybkie bicie serca
Zaburzenia naczyniowe			nadciśnienie tętnicze	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	suchość błony śluzowej nosa lub uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie, kichanie			
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		krwawienie z nosa		

Dane z badań klinicznych i dane po wprowadzeniu produktu do obrotu wskazują, że ksylometazolina jest na ogół dobrze tolerowana przez dzieci w wieku powyżej 2 lat. Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci powinny być podobne jak u osób dorosłych. Większość działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci wystąpiło po przedawkowaniu ksylometazoliny (patrz punkt 4.9).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może wystąpić w wyniku podania zarówno donosowo, jak i doustnie.

Przedawkowanie może powodować, zwłaszcza w małych dzieci, ciężką depresję ośrodkowego układu nerwowego. Kliniczny obraz po zatruciu pochodnymi imidazoliny może być mylący z powodu wystąpienia okresów nadpobudliwości na przemian z okresami depresji ośrodkowego układu nerwowego i układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

Objawami pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego są: lęk, podniecenie, omamy, drgawki. Objawami depresji ośrodkowego układu nerwowego są: obniżona temperatura ciała, letarg, senność, śpiączka. Innymi objawami mogą być: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie się, błądź, sinica, tachykardia i bezdech. Gdy przeważają objawy ośrodkowe, zwłaszcza u dzieci, po bradykardii i nadciśnieniu tętniczym, można wystąpić niedociśnienie tętnicze.

Należy podać węgiel aktywny (adsorbent) oraz siarczan sodu (środek przeczyszczający) lub wykonać intensywne płukanie żołądka, ponieważ wchłanianie ksylometazoliny może nastąpić natychmiast. W przypadku ciężkiego przedawkowania wskazany jest pobyt na oddziale intensywnej opieki medycznej. Jako antidotum można podać nieselektywny alfa-adrenolityk, np. fentolaminę.

Nalokson może wpływać na zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego u pacjentów z ciężkim zatruciem. Jednak nie zostało to jeszcze klinicznie potwierdzone. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane.

Dalsze leczenie pod nadzorem lekarza powinno być objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: R 01AA07

Ksylometazolina jest sympatykomimetykiem, działającym na receptory alfa-adrenergiczne. Ksylometazoliny chlorowodorek przeznaczony do stosowania do nosa ma działanie obkurczające naczynia krwionośne i w konsekwencji zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, co ułatwia oddychanie przez nos. Działanie ksylometazoliny chlorowodoru rozpoczyna się zazwyczaj w ciągu 5-10 minut i utrzymuje się do kilku godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie ksylometazoliny rozpoczyna się w ciągu kilku minut po podaniu leku i utrzymuje się przez kilka godzin (około 6 do 8 godzin).

Po podaniu donosowym, wchłaniana ilość może być wystarczająca do wywołania działania ogólnoustrojowego np. na ośrodkowy układ nerwowy i układ sercowo-naczyniowy.

Nie ma dostępnych danych z badań farmakokinetycznych u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, wynikające z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi. U szczurów i myszy nie obserwowano działania teratogennego. Dawki większe od terapeutycznych powodowały zmniejszenie wzrostu płodu. U szczurów było zmniejszone wytwarzanie mleka. Nie ma danych dotyczących wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, chlorek sodu i woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przypadki niezgodności nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu pojemnika z aerozolem do nosa nie powinien być używany dłużej niż 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III z pompką dozującą i nasadką z PP lub HDPE, zawartość 10 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Prague 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23368

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

2016-08-09

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2016-08-09
2017-02-23
2017-03-31