

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код Фарм. № 20060662
Съединение № BG/MK/MP-5792
..... / 11-03-2019

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nasic 5%/0,1%, nasal spray solution
Назик 5%/0,1%, спрей за нос разтвор

За възрастни и деца над 6 години

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Активни вещества: декспантенол (*Dexpanthenol*) 5%, ксилометазолин хидрохлорид (*Xylometazoline hydrochloride*) 0,1%.

Всяко впръскване от 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g) от разтвора съдържа 0,1 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор
Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургична операция.

Назик е предназначен за употреба при възрастни и при деца над 6 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За назално приложение

При възрастни и деца се прилага по едно впръскване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден. Приложението зависи от индивидуалната чувствителност и терапевтичния ефект. По време на впръскването флаконът трябва да се държи изправен.

Назик не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, тъй като няма налични данни в подкрепа на по-продължителна употреба.

Необходим е неколкодневен период преди възобновяване на лечение. Продължителността на терапевтичния курс при деца трябва да се определя след консултация с лекар.



Приложението на Назик е противопоказано при деца под 6 години (виж точка 4.3)

Този назален спрей се предлага и с по-ниска концентрация на активното вещество, подходящ за деца на възраст между 2 и 6 години.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в следните случаи:

- пациенти със свръхчувствителност към активните вещества, или към някое от помощните вещества
- пациенти с възпаление на носната лигавица без секреция (rhinitis sicca),
- след осъществено през носа оперативно отстраняване на епифизата (трансфеноидална хипофизектомия),
- кърмачета и деца на възраст под 6 години.

Назик съдържа бензалкониев хлорид и затова не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към този консервант.

Този лекарствен продукт може да се използва след внимателна преценка на съотношението между очакваната полза и потенциалния риск в следните случаи:

- пациенти лекувани с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори) или с други лекарствени продукти, които биха могли да повишат кръвното налягане,
- болни с повишено вътреочно налягане, особено с тясногълна глаукома,
- пациенти страдащи от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, хипертония),
- болни с феохромоцитом,
- пациенти с метаболитни разстройства (напр. хипертиреозидизъм, диабет)
- пациенти с порфирия,
- болни с простатна хиперплазия

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения: няма

Предпазни мерки: Симпатикомиметиците използвани като деконгестанти, особено при продължително лечение или в случай на предозиране, могат да предизвикат реактивна хиперемия на назалната лигавица. Този обратен ефект води до стесняване на назалните въздухопроводни пътища и принуждава пациента да използва многократно лекарствения продукт до степен на хронична употреба. Това е свързано с хронично набъбване на назалната лигавица (медикаментозен ринит) до степен на атрофия (озена). При по-леките форми е препоръчително да се преустанови впръскването на разтвора в едната ноздра като приложението се извършва чрез редуване на ноздрите до отзвучаване на симптомите, за да се запази поне частично възможността за дишане през носа.

При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.



Лекарственият продукт може да се използва при хроничен ринит само под лекарско наблюдение, поради опасност от намаляване на назалната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ксилометазолин хидрохлорид:

Едновременната употреба с транилципроминови моноаминооксидазни инхибитори или трициклични антидепресанти може да доведе до повишаване на кръвното налягане в резултат на сърдечно-съдовите ефекти на тези лекарствени продукти.

Декспантенол:

Не са известни

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Назик не трябва да се използва по време на бременност поради отсъствието на достатъчно данни за приложение на ксилометазолин хидрохлорид при бременни жени.

Назик не трябва да се използва от кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

При използване на този лекарствен продукт в съответствие с указанията, не се очакват прояви на някакъв ефект по отношение на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани в съответствие с честотата, както е прието:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), неизвестни (честотата не може да се определи от наличните данни).

Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения

Много редки: Засилване на назалната конгестия след преминаване на ефекта на лекарствения продукт (реактивна хиперемия), кървене от носа (епистаксис).

Неизвестна честота: Парене или сухота на назалната лигавица, кихане

Нарушения на нервната система

Много редки: Главоболие, безсъние или умора, възбуда; халюцинации (при по-големи деца)

Сърдечни нарушения

Редки: Палпитации, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), повишаване на кръвното налягане (хипертония)

Много редки: Сърдечни аритмии

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на непоносимост (ангиоедем, обрив, екзема)



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ксилометазолин хидрохлорид:

В случай на предозиране или при инцидентен прием през устата, могат да се наблюдават следните симптоми: миоза, мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, треска, гърчове, тахикардия, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония, белодробен оток, респираторна дисфункция, психични разстройства.

При пациентите е възможно да се наблюдава и потискане на ЦНС, изявено със сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, рязко понижаване на кръвното налягане, апнея и кома.

Лечение в случай на предозиране:

Прилагане на активен въглен, стомашна промивка и обдишване с кислород. За понижаване на кръвното налягане може да се приложи 5 mg фентоламин във физиологичен серум, под форма на бавна интравенозна инфузия или в доза 100 mg перорално. Съдосвиващите лекарствени продукти са противопоказани. Може да се наложи и прилагане на антиконвулсанти и антипиретици за овладяване на треската.

Декспантенол:

Пантотеновата киселина и нейните производни, включително декспантенол, се отличават с много ниска токсичност. Не е необходимо провеждане на специални мероприятия при предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Ринологичен лекарствен продукт за локално приложение върху назалната лигавица, съдържащ комбинация от алфа-симпатикомиметик и витаминен аналог.

Ксилометазолин има съдосвиващо действие и предизвиква отбъбване на назалната лигавица.

Декспантенол е производно на пантотеновата киселина, витамин, който способства за зарастване на наранената лигавица и притежава мукопротективно действие.

АТС-код: R01AB06



Ксилометазолин хидрохлорид:

Ксилометазолин хидрохлорид, имидазолово производно, е α -адренергичен симпатикомиметик, който действа като вазоконстриктор и назален деконгестант. Обикновено, началото на ефекта е в рамките на 5 до 10 минути след прилагането на лекарствения продукт и се проявява като облекчаване на дишането през носа вследствие на отбъбване на оточната лигавица и подобрения дренаж на носните секрети.

Декспантенол:

Декспантенол (D-(+)-пантотенилов алкохол) е алкохолен аналог на пантотеновата киселина, който благодарение на химична конверсия проявява същата биологична активност като пантотеновата киселина, като само декстровертната D форма е биологично активна. Пантотеновата киселина и нейните соли са водно-разтворими витамини, които под формата на коензим А, са въввлечени редица метаболитни процеси, включително стимулиране на синтеза на протеини и кортикоиди, както и продукцията на антитела. Коензим А е също така необходим за продукцията на липиди и играе важна роля в ацетилирането на аминокиселини, които са основни елементи в структурата на различни мукополизахариди.

Декспантенол протектира епителните слоеве и подпомага заздравяването на раните.

При плъхове с дефицит на декспантенол, неговото приложение е свързано с трофичен ефект върху кожата.

При локално приложение декспантенол/пантенон позволяват да се преодолее повишената нужда от пантотенова киселина в увредената кожа или лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ксилометазолин хидрохлорид:

Понякога, при интраназално приложение на ксилометазолин хидрохлорид, резорбираното количество от лекарствения продукт е достатъчно за проява на системни ефекти, напр. от страна на централната нервна система и/или сърдечно-съдовата система.

Няма данни от проведени фармакокинетични проучвания при хора.

Декспантенол:

Декспантенол се резорбира през кожата и се окислява ензимно до пантотенова киселина, както в тялото, така и в кожата. В плазмата витаминът се транспортира свързан с плазмените протеини. Пантотеновата киселина е важен компонент на коензим А, който се открива във всички тъкани и органи. Не са провеждани детайлни проучвания върху метаболизма в кожата и лигавиците. При перорален прием 60-70% от приетата доза се екскретират с урината, а 30-40% се отделят с фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност.

Въз основа на проведените конвенционални изследвания по отношение на фармакологията, репродукционната токсичност, токсичността при многократно приложение, генотоксичността и карциногенния потенциал, предклиничните данни за безопасност не дават основание да се предполагат никакви специални рискове за хората.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид 2 mg/10 ml, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur), пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са приложими

6.3 Срок на годност

3 години.

След отваряне на опаковката, продуктът е годен за употреба в продължение на 12 седмици.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

6.4 Специални условия на съхранение.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Многодозов контейнер с помпа за впръскване.

Оригинална опаковка, съдържаща 10 ml.

Това лекарство е налично за продажба в два варианта на опаковката: или с фиксиран впръскващ крайник или с отделно приложен впръскващ крайник. При варианта с отделно приложения крайник, преди първото приложение е необходимо той да се завие на стъкления флакон.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cassella-med GmbH & Co.KG

Gereonsmuehlengasse 1, 50670, Köln, Германия

Тел: +49 221/1652-0

Факс: +49 221/1652-513

E-mail: dialog@cassella-med.eu

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

23.11.2006



06.06.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари/2019

