

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ксилодекс 0,5 mg/ml + 50 mg/ml, спрей за нос, разтвор
Xylodex, 0,5 mg/ml + 50 mg/ml, nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 0,1 ml разтвор от спрея съдържа 0,05 mg ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) и 5 mg декспантенол (*dexpanthenol*).

1 ml от разтвора съдържа 0,5 mg ксилометазолинов хидрохлорид и 50 mg декспантенол.

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид 0,2 mg/ml
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- За намаляване отока на носната лигавица при хрема и като подпомагащо лечение за заздравяване на рани на лигавиците, за лечение на пароксизмална ринорея (вазомоторна хрема) и за лечение на запушен нос след операция на носа.
- За намаляване отока на носната лигавица при хрема, свързана с остро възпаление на околоносните синуси (риносинусит).

Ксилодекс е показан за деца на възраст от 2 до 6 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца от 2 до 6 години

По едно впръскване от спрея във всяка ноздра при нужда, но не повече от 3 пъти дневно.

Дозата зависи от индивидуалната чувствителност на пациента и от клиничния отговор.

Ксилодекс не трябва да се използва повече от 7 дни, освен ако това не е препоръчано от лекар. Относно продължителността на лечението при деца е необходима консултация с лекар.

Приложението му може да бъде повторено само след прекъсване от няколко дни.

Начин на приложение

Назално приложение.

Ксилодекс се впръсква във всяка ноздра от бутилката, която е във вертикално положение.

| | |
|--|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20210122 |
| Разрешение № | BG/MK/Mb-57602 |
| Одобрение № | 20.05.2021 |



Преди първоначална употреба помпата трябва да се активира, като дозаторът се натисне 3-5 пъти, докато във въздуха се освободи едно равномерно количество спрей. Дозиращото устройство може да бъде използвано непосредствено след това, както и при последващите приложения.

След активиране помпата нормално остава заредена за времето на обичайния период на лечение. Ако първоначално помпата не е била напълно активирана или спрей не е бил употребяван в продължение на няколко дни, помпата трябва отново да се активира с двукратно натискане.

Внимавайте да не попадне спрей в очите.

1. Почистете носа си.
2. Дръжте бутилката в изправено положение с палеца под основата и накрайника между два пръста.
3. Наклонете главата си леко напред и поставете накрайника в едната ноздра.
4. Впръскайте, като едновременно вдишате леко през носа. Повторете същата процедура и за другата ноздра.
5. След употреба веднага подсушете накрайника и поставете капачката върху него.
6. За да се предотврати възможно разпространение на инфекция, спрей трябва да се използва само от едно лице.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в случай на:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- сухо възпаление на носната лигавица (*сух ринит*),
- след транссфеноидална хипофизектомия или други хирургични процедури, даващи достъп до мозъчната обвивка,
- при бебета и деца под 2 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на другите симпатикомиметици, Ксилодекс трябва да се прилага внимателно при пациенти с повишена чувствителност към адренормиметици, която се проявява с безсъние, световъртеж, тремор, сърдечни аритмии или повишено кръвно налягане.

Този продукт трябва да се използва само след внимателна оценка на ползата и риска при пациенти:

- на лечение с моноаминоксидазни (MAO) инхибитори или които са ги приемали през последните две седмици, или пък са приемали други лекарства, които могат да причинят повишаване на кръвното налягане (вж. точка 4.5),
- с повишено вътреочно налягане, особено в случай на тесноъгълна глаукома,
- с тежки сърдечносъдови заболявания (например коронарна болест на сърцето, хипертония),
- с феохромоцитом,
- с метаболитни заболявания (например хипертиреоидизъм, диабет),
- с порфирия,
- с хиперплазия на простатата.

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

При хронични настинки трябва да се прилага само под медицинско наблюдение, тъй като има риск от изтъняване на носната лигавица.



Допълнителна информация:

Дългосрочната употреба на симпатикомиметици или употребата им в дози, по-високи от препоръчаните, може да причини реактивна хиперемия на носната лигавица. В резултат на този ребаунд ефект може да настъпи стесняване на въздушните пътища, което да доведе до повтаряща се или непрекъсната употреба на лекарствения продукт от пациента. Последствията са хроничен оток (*медикаментозен ринит*) и атрофия на носната лигавица.

При по-леките случаи може да се обмисли първоначално прекратяване на прилагането на симпатикомиметика в едната ноздра (за да се поддържа поне частично дишането през носа) и след като симптомите отшумят, да се спре прилагането му и в другата ноздра.

За да се намали рискът от разпространение на инфекцията, лекарственият продукт не трябва да се използва от повече от едно лице и накрайникът трябва да се изплаква след употреба.

Този лекарствен продукт съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид във всеки милилитър. Бензалкониевият хлорид може да предизвика дразнене или оток вътре в носа, особено ако се използва продължително.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ксилометазолинов хидрохлорид

Едновременната употреба на ксилометазолин с моноаминооксидазни (MAO) инхибитори или трициклически антидепресанти и повишаващи кръвното налягане лекарства може да причини повишаване на кръвното налягане, което се дължи на ефектите на тези вещества върху сърдечносъдовата система.

Едновременната употреба на ксилометазолин с други симпатикомиметици (например ефедрин, псевдоефедрин) трябва да се избягва поради сумарния ефект от тяхното действие.

Декспантенол

Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Поради недостатъчна информация за употребата на ксилометазолиновия хидрохлорид и декспантенол при бременни жени, Ксилодекс не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали лекарствените вещества ксилометазолинов хидрохлорид или декспантенол се отделят в майчиното мляко; поради това Ксилодекс не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма показателни данни за ефектите на ксилометазолиновия хидрохлорид и на декспантенола върху фертилитета при хора и няма проучвания върху животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При правилна употреба този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, но ако причини унесеност/сънливост, пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са категоризирани по системно-органни класове и честоти според следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (ангиоедем, обрив, сърбеж)

Нарушения на нервната система

Много редки: неспокойствие, безсъние, повишена уморяемост (унесеност, сънливост), главоболие, халюцинации (предимно при деца)

Нарушения на сърцето

Редки: сърцебиене, тахикардия, хипертония

Много редки: аритмии

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: увеличаване на отока на лигавицата поради отслабване на ефекта на лекарството, кръвотечение от носа

С неизвестна честота: парене или сухота на носната лигавица, кихане

Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан

Много редки: гърчове (предимно при деца)

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

Ксилометазолинов хидрохлорид

Клиничната картина при предозиране с имидазолони производни може да е объркваща, тъй като е възможно да се редуват фази на стимулация и потискане на централната нервна система и сърдечносъдовата система.

Особено при деца, предозирането често води до ефекти върху централната нервна система с гърчове и кома, брадикардия, апнея и хипертония, която може да премине в хипотония.

Симптомите при стимулация на централната нервна система са тревожност, възбуда, халюцинации и гърчове.

Симптомите при потискане на централната нервна система са понижена телесна температура, летаргия, сънливост и кома.

Могат да се появят следните допълнителни симптоми: миоза, мидриаза, потене, треска, бледност, цианоза, гадене, тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия, спиране на сърдечната дейност, хипертония, подобна на шок хипотония, белодробен оток, дихателни нарушения и спиране на дишането.

Мерки при предозиране

При тежко предозиране се налага интензивно лечение в болница. Тъй като ксилометазолиновият хидрохлорид се абсорбира бързо, незабавно трябва да се изложи



активен въглен (адсорбент), натриев сулфат (лаксатив) или стомашна промивка (с голямо количество течност). За понижаване на кръвното налягане може да се приложи и неселективен алфа-блокър. Противопоказано е използването на вазопресори. Ако е необходимо, се прилагат лекарства за понижаване на температурата, антиконвулсанти или се прави кислородна инхалация.

Декспантенол

Пантотеновата киселина и нейните производни, в това число и декспантенол, проявяват ниска токсичност. Не се налага взимането на специални мерки при предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локална употреба, симпатикомиметици, комбинации без кортикостероиди.

АТС код: R01AB06

Ксилометазолинов хидрохлорид

Ксилометазолиновият хидрохлорид, производно на имидазола, е симпатикомиметик, който действа предимно върху алфа-адренергичните рецептори. Той предизвиква свиване на кръвоносните съдове и по този начин намалява отока на носната лигавица. Ефектът настъпва в рамките на 5-10 минути, като вследствие на намаляването на отока и по-доброто оттичане на секретa се улеснява дишането през носа.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотенилов алкохол) е алкохолният аналог на пантотеновата киселина и поради междинното си преобразуване има същата биологична активност като пантотеновата киселина. Той се свързва към декстроротаторната D-конфигурация. Пантотеновата киселина и солите ѝ са водоразтворими витамини, които след преобразуване в тялото до основния компонент на коензим А участват в множество метаболитни процеси, например подпомагането на белтъчния и кортикостероидния синтез, и продуцирането на антитела. Коензим А е важен и за образуването на липиди, например кожните мазнини, които имат важна защитна функция, както и за ацетилирането на аминокиселините, които участват в синтеза на различни мукополизахариди.

Характерни за декспантенол са неговите предпазващи епитела и заздравяващи раните свойства. Приложението на декспантенол при пълхове с декспантенолна недостатъчност оказва трофичен ефект върху кожата.

Приложен външно, декспантенол/пантенол може да компенсира и повишената нужда от пантотенова киселина на увредената кожа или лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ксилометазолинов хидрохлорид

След назално приложение на ксилометазолинов хидрохлорид, абсорбираното количество лекарствен продукт може да е достатъчно, за да предизвика системни ефекти, например в централната нервна система и/или сърдечносъдовата система.

Няма фармакокинетични данни от проучвания върху хора.

Декспантенол

Декспантенол се абсорбира през кожата и се окислява ензимно до пантотенова киселина в организма. В плазмата витаминът се транспортира, свързан с протеини. Пантотеновата киселина е компонент на коензим А, който участва в много биохимични процеси. Няма обстоятелни проучвания върху метаболизма на декспантенол в кожата и лигавицата. Няма от перорално приетата доза се отделя чрез урината и 30% до 40% чрез фекалиите.



5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания върху токсичността след повтарящо се назално приложение на ксилонметазолин върху кучета не са установени рискове за безопасността при хора. В проучване *in vitro* не е установена мутагенност при бактерии. Няма налични данни за канцерогенност. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и зайци. Дози над терапевтичните са довели до смърт на ембриона или до намален растеж на плода. При плъхове е спряло образуването на кърма. Няма признаци за проблеми с фертилитета.

Пантотеновата киселина и производните ѝ като декспантенол имат много ниска токсичност. При тестовете за остра токсичност след перорално приложение на декспантенол/пантенол е определена средна летална доза (LD50) съответно 6,25 g/kg телесно тегло за мишки и 3,0 g/kg телесно тегло за зайци. Няма научни данни за мутагенни, канцерогенни и тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидроген фосфат
Разтвор на бензалкониев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 12 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с вместимост 15 ml и с механична дозираща помпа с дозов обем 0,1 ml с полипропиленов (PP) накрайник за носа със защитна капачка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) в картонена кутия.

Бутилката съдържа 10 ml разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Полша



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

