

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20030702
Разрешение № В6/МН МР-55093
24. 06. 2021
Разрешение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КСИЛОМЕТАЗОЛИН WZF 0,1% капки за нос, разтвор
XYLOMETAZOLIN WZF 0.1% nasal drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 1,0 mg *xylometazoline hydrochloride* (ксилометазолинов хидрохлорид).

Помощно вещество с известен ефект: бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор.

Ксилометазолин WZF 0,1% е бистър, безцветен разтвор без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични показания

За намаляване отока на носната лигавица при остра хрема, пристъпи на обилен носен секрет (вазомоторен ринит), алергична хрема (алергичен ринит).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Всяка капка съдържа 0,05 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Деца над 12 години и възрастни:

Локално 2-3 капки 0,1% разтвор във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

Повторна употреба трябва да се извършва само в случай, че лечението е прекъснато за няколко дни.

Терапията не трябва да продължава повече от 3-5 дни без консултация с лекар.

Една опаковка трябва да се използва само от един пациент.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Закритоъгълна глаукома.
- Транс-сфеноидална хипофизектомия или друга интервенция с експозиция на *dura mater*.
- Сух атрофичен ринит (*rhinitis sicca*).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При продължителна употреба има опасност от атрофия на носната лигавица, поради което приложението се ограничава до 7 дни.

Да не се прилагат по-високи от препоръчаните дози особено при деца и пациенти старческа възраст.



Подобно на другите симпатикомиметици Ксилометазолин WZF 0,1% трябва да се прилага внимателно при пациенти с чувствителност към адреномиметици, която се проявява с безсъние, световъртеж, тремор, аритмии и хипертония.

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

Продуктът не бива да се прилага при пациенти с хроничен или вазомоторен ринит, които са предразположени към удължаване на терапията повече от 5 дни. Продължителната употреба (по-дълго от препоръчания срок) може да доведе до вторична вазодилатация и като последица до ятрогенен ринит (*rhinitis medicamentosa*).

Потискането на освобождаването на норадреналин от нервните окончания чрез стимулация на алфа 2-пресинаптичните рецептори е вероятната причина за това заболяване.

Лекарството трябва да се използва с внимание при пациенти с артериална хипертония, ИБС, феохромоцитом, диабет, закритоъгълна глаукома, простатна хипертрофия, хипертиреозидизъм.

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Отбелязани са редки случаи на взаимодействие с трициклични антидепресанти и MAO инхибитори. Да не се прилага Ксилометазолин WZF 0,1% по време на лечение с тези препарати.

Едновременното приложение на Ксилометазолин WZF 0,1% с други симпатикомиметици (напр. ефедрин, псевдоефедрин) и всички продукти, съдържащи тези вещества трябва да се избягва поради сумарния ефект от тяхното действие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на показателни проучвания за ефектите на продукта върху плода и тъй като не е известно дали лекарственото вещество се екскретира в кърмата, да не се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът е предназначен за краткотрайно лечение, но при продължителна употреба и във високи дози не са изключени системни ефекти върху сърдечносъдовата система, което може да наруши способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системно-органични класове, като се използва 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 (при наличните данни не може да се направи оценка).

Общи нарушения и нарушения, свързани с назалното приложение

Редки: локално дразнене, парене, неприятна сухота на назалната лигавица.
Много редки: слабост, прилошаване.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: епистаксис.



Редки: кихане.

Нарушения на нервната система

Много редки: главоболие, сънливост или изразена седация след предозиране.

Нарушения от страна на сърдечно-съдовата система

Много редки: сърцебиене, повишаване на кръвното налягане.

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

Значително предозиране или случаен перорален прием на продукта може да доведе до следните симптоми: мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, висока температура, конвулсии, тахикардия, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, забавяне на сърдечната дейност, хипертония, белодробен оток, респираторни смущения, психични разстройства. Освен това могат да се наблюдават също така потискане на функциите на ЦНС, съпроводено със сънливост, намаление на телесната температура, брадикардия, рязко спадане на кръвното налягане, апнея, кома. Дългото прилагане може да доведе до вторичен ринит, устойчив на лечение (rhinitis medicamentosa).

В случай на предозиране е необходима консултация с лекар.

Симптоматично лечение се провежда съгласно назначението на лекаря. Промивка на стомаха се прави само при случайно перорално поглъщане.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и други назални препарати за локална употреба; симпатикомиметици.

АТС код: R01A A07

Ксилометазолин е производно на имидазолина със симпатикомиметична активност.

Стимулира директно алфа 2-адренергичните рецептори.

Приложен върху лигавицата на носа, предизвиква свиване на кръвоносните съдове, премахва отока, потиска хиперемията на лигавицата на носоглътката и намалява количеството на секрета.

По-продължителното приложение (повече от 2 седмици) може да доведе до вторично разширение на кръвоносните съдове и до медикаментозен ринит.

5.2 Фармакокинетични свойства

Прилага се върху лигавицата на носа с цел възстановяване на проходимостта на назалната евстасиевата тръба. Действието започва 5-10 минути след прилагането и продължава 6 до 8 часа, а свиването на кръвоносните съдове - 8-12 часа.

Не съществуват данни, касаещи разпределението, метаболизма и елиминирането на ксилометазолин.



5.3 Предклинични данни за безопасност

По време на изследвания върху животни след по-продължителна употреба на продукта са наблюдавани ефекти, типични за възбуждане на симпатикуса – повишаване на кръвно налягане, тахикардия, разширени зеници, пилоерекция. Изследвания, касаещи тератогенност и канцерогенност досега не са провеждани.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Динатриев хидрогенфосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Сорбитол
Двунатриева сол на етилендиаминтетраоцетната киселина
Бензалкониев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Няма доказани.

6.3 Срок на годност

4 години.

Срок на годност след отваряне на опаковката е 12 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленов флакон (10 ml), с капкомер и капачка с гаранционен пръстен. Всеки флакон е поставен в картонена кутия с необходимите означения и информационна листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Опаковката е предназначена за употреба от едно лице, за да се избегне заразяване.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Warsaw Pharmaceuticals Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20030702



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Дата на първо разрешение: 14.11.2003

Дата на последно подновяване: 23.07.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

