

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orinox, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Jedna dawka pojedyncza (138 µl) zawiera 70 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każdy ml zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Jedna dawka pojedyncza (138 µl) zawiera 14 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

Przywracanie drożności nosa podczas ostrego zapalenia błony śluzowej nosa przebiegającego z katarrem, pyłkowicy lub innego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa oraz podczas zapalenia zatok. Ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych.

Może być stosowany w celu udrożnienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej oraz ułatwienia rynoskopii.

Produkt leczniczy Orinox, 0,5 mg/ml jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 1 do 11 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Orinox nie należy stosować u dzieci poniżej 1. roku życia. Zaleca się stosowanie u dzieci w wieku od 1 do 11 lat. Podawanie dzieciom w wieku od 1 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Dzieci w wieku od 1 do 5 lat

Podawanie przez osobę dorosłą.

1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, jeden raz lub częściej w razie potrzeby, jednak nie częściej niż 3 razy na dobę.

Pomiędzy kolejnymi aplikacjami powinna nastąpić 8-10 godzinna przerwa.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

Podawanie przez osobę dorosłą lub pod nadzorem osoby dorosłej.

1-2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego, jeden raz lub częściej w razie potrzeby, jednak nie częściej niż 3 razy na dobę.

Pomiędzy kolejnymi aplikacjami powinna nastąpić 8-10 godzinna przerwa.

Podobnie jak inne leki zwężające naczynia krwionośne, produktu leczniczego Orinox nie należy stosować w sposób ciągły przez okres dłuższy niż 5 dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Sposób podawania

Zalecane jest przyjęcie ostatniej dawki bezpośrednio przed pójściem spać. 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 dłużej niż przez 14 dni (po pierwszym użyciu), należy raz nacisnąć pompkę w celu przygotowania do ponownego użycia. Podczas systematycznego stosowania, aerozol jest gotowy do aplikacji od razu. Należy zachować ostrożność, aby produktu leczniczego nie rozpylić w kierunku oczu.

Produkt leczniczy Orinox należy stosować po oczyszczeniu nosa.

Butelkę należy trzymać pionowo, z dyszą skierowaną do góry, umieszczoną między dwoma palcami. Pacjent powinien lekko pochylić się do przodu, umieścić końcówkę dyszy w otworze nosowym i jednokrotnie nacisnąć pompkę rozpylającą. Pompka powinna zostać wciśnięta do momentu wyjęcia z nosa. Optymalny rozkład strumienia uzyskuje się poprzez powolne jednoczesne wdychanie powietrza przez nos w trakcie rozpylania aerozolu. Po użyciu końcówkę dozownika oczyścić, osuszyć i nałożyć nasadkę ochronną.

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

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).
- Pacjenci z jaskrą z wąskim kątem przesączania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak inne sympatykomimetyki, produkt leczniczy Orinox, 0,5 mg/ml należy podawać z ostrożnością pacjentom z silną reakcją na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca lub podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z:

- nadciśnieniem tętniczym lub chorobą sercowo-naczyniową
- nadczynnością tarczycy
- cukrzycą
- rozrostem gruczołu krokowego
- guzem chromochłonnym

- jednocześnie leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub u pacjentów leczonych w ciągu ostatnich 14 dni (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Podobnie jak inne leki zwężające naczynia krwionośne, ksylometazoliny chlorowodoru nie należy stosować w sposób ciągły przez okres dłuższy niż 5 dni. Długie lub nadmierne stosowanie może powodować nawrót objawów tzw. efekt „odbicia”.

Szczególnie podczas długotrwałego stosowania oraz w przypadku przedawkowania produktu leczniczego obkurczającego błonę śluzową nosa, na skutek nadużywania leku może wystąpić:

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

Ten produkt leczniczy zawiera chlorek benzalkoniowy. Długotrwałe stosowanie może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa.

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 (IMAO) typu tranilcyprominy (lub u pacjentów, którym te produkty lecznicze podawano w ciągu ostatnich 2 tygodni), trój- lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków na nadciśnienie tętnicze. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na potencjalny ogólnoustrojowy efekt zwężania naczyń krwionośnych, należy zachować ostrożność i nie należy stosować produktu leczniczego Orinox, 0,5 mg/ml w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stwierdzono żadnych objawów działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią. Jednak ponieważ nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego, należy zachować ostrożność i stosować produkt leczniczy Orinox wyłącznie na zalecenie lekarza.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu ksylometazoliny na płodność oraz brak danych z badań na zwierzętach. Ze względu na bardzo niewielką ekspozycję ogólnoustrojową na ksylometazoliny chlorowodorek, jego wpływ na płodność jest bardzo mało prawdopodobny.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Orinox nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, ten produkt może powodować działania niepożądane. Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją dotyczącą częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyst często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

	Często	Niezbyst często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd)
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy			bezsenność, 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	krwawienie z nosa		
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	pieczenie			

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne podawanie miejscowe produktów zawierających ksylometazolinę lub przypadkowe spożycie może spowodować silne zawroty głowy, pocenie się, znaczne obniżenie temperatury ciała, ból głowy, bradykardię, nadciśnienie tętnicze, depresję oddechową, śpiączkę i drgawki. Po wzroście ciśnienia tętniczego może wystąpić niedociśnienie. Małe dzieci są bardziej wrażliwe na działanie toksyczne niż dorośli.

U osób, u których występuje podejrzenie przedawkowania, należy zastosować odpowiednie działania wspomagające, a w uzasadnionych przypadkach wskazane jest pilne leczenie objawowe pod nadzorem lekarza. Może ono obejmować obserwację pacjenta przez co najmniej kilka godzin.

W przypadku ciężkiego przedawkowania z zatrzymaniem akcji serca, pacjent powinien być reanimowany przez co najmniej godzinę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: R01AA07

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 i sąsiednie obszary nosogardzieli. Zmniejsza również objawy związane z nadmiernym wydzielaniem śluzu i ułatwia odpływ zablokowanej wydzieliny. Uczucie zatkanego nosa u pacjentów zostaje zmniejszone, co ułatwia oddychanie przez nos. Działanie ksylometazoliny chlorowodoru rozpoczyna się zazwyczaj w ciągu 2 minut i utrzymuje się do 12 godzin.

W badaniu podwójnie zaślepionym, kontrolowanym użyciem soli fizjologicznej, przeprowadzonym u pacjentów z częstym ostrym nieżytem nosa, stwierdzono, że obkurczenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa u pacjentów, u których zastosowano ksylometazolinę było znacząco lepsze ($p < 0,0001$) w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano placebo, co wykazały pomiary rynomanometrii. Odblokowanie zatkanego nosa po pięciu minutach po podaniu było dwa razy szybsze u pacjentów, którym podano ksylometazolinę w porównaniu z pacjentami, którym podano roztwór soli fizjologicznej ($p = 0,047$).

Produkt leczniczy Orinox jest dobrze tolerowany nawet u pacjentów z wrażliwą błoną śluzową i nie zaburza jej czynności śluzowo-rzęskowej.

Badania *in vitro* wykazały, że ksylometazolina zmniejsza aktywność zakaźną ludzkich rinowirusów.

Produkt leczniczy Orinox ma zrównoważone pH w zakresie występującym w jamie nosowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia ksylometazoliny w osoczu są bardzo niskie i zbliżone do granicy wykrywalności po miejscowym podaniu produktu do nosa 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 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, o zawartości 10 ml, w tekturowym pudełku.

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 Praga 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23367

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9 sierpnia 2016
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 maja 2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08-02-2024