

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylometazolin APTEO MED, 0,5 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku, co odpowiada 0,012 – 0,016 mg ksylometazoliny chlorowodorku/kroplę roztworu ($0,014 \pm 15\%$).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór.

Bezbarwny, przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Xylometazolin Apteo Med ułatwia wziernikowanie nosa.

Xylometazolin Apteo Med jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Xylometazolin Apteo Med nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem dorosłych.

Dawkowanie:

Produktu Xylometazolin Apteo Med nie należy stosować dłużej niż przez pięć kolejnych dni (patrz punkt 4.4). Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 lub 2 krople roztworu Xylometazolin Apteo Med do każdego otworu nosowego 1 lub 2 razy na dobę (co 8 do 10 godzin). Nie należy stosować więcej niż 2 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat (pod nadzorem dorosłych):

2 do 4 kropli roztworu Xylometazolin Apteo Med do każdego otworu nosowego 2 lub 3 razy na dobę, wraz z koniecznością.

Nie należy stosować więcej niż 3 dawki produktu do każdego otworu nosowego na dobę.

Zaleca się, aby ostatnią dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed snem.

Sposób stosowania:

Produkt jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Instrukcja stosowania:

1. Oczyszczyć nos.
2. Odkręcić zakrętkę zawierającą kroplomierz.
3. Przechylić głowę do tyłu.
4. Wpuścić krople do obu otworów nosowych i przez jakiś czas trzymać odchyloną głowę, aby krople rozprzestrzeniły się po całej jamie nosowej.
5. Po użyciu leku końcówkę kroplomierza należy ostrożnie wyczyścić czystą papierową chusteczką, a następnie zakręcić butelkę.

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazolinę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Xylometazolin Apteo Med nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przynosową, takich jak np. przezklinowe usunięcie przysadki, i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Xylometazolin Apteo Med, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Xylometazolin Apteo Med należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.5).

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

Produktu leczniczego Xylometazolin Apteo Med nie należy stosować dłużej niż przez pięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może spowodować nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Produkt leczniczy Xylometazolin Apteo Med zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Xylometazolin Apteo Med nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): ksylometazolina może nasilać działanie inhibitorów monoaminooksydazy i może wywoływać przełom nadciśnieniowy. Nie zaleca się stosowania ksylometazoliny u pacjentów, którzy przyjmują obecnie inhibitory IMAO lub przyjmowali takie leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.4).

Trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne: stosowanie trój- lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych jednocześnie z lekami sympatykomimetycznymi może prowadzić do zwiększenia sympatykomimetycznego działania ksylometazoliny i dlatego nie jest zalecane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Xylometazolin Apteo Med potencjalnie działa ogólnoustrojowo, obkurczając naczynia krwionośne, dlatego nie należy stosować produktu Xylometazolin Apteo Med w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma doniesień na temat występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące ksylometazolinę. Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom karmiącym piersią. W okresie karmienia piersią Xylometazolin Apteo Med może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu produktu Xylometazolin Apteo Med na płodność oraz brak danych z badań na zwierzętach. Ze względu na bardzo małą ekspozycję ogólnoustrojową na ksylometazolinę chlorowodorek jego wpływ na płodność jest bardzo mało prawdopodobny.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy stosowany w zalecanych dawkach nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono zgodnie z następującą konwencją: 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 ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie.

Niezbyt często: krwawienie z nosa

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: pieczenie w miejscu podania.

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>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nadmierne podawanie miejscowe chlorowodorku ksylometazoliny lub przypadkowe spożycie może spowodować silne zawroty głowy, nadmierne 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 leczenie objawowe pod opieką specjalisty, jeśli to konieczne. Może ono obejmować obserwację pacjenta przez co najmniej kilka godzin. W przypadku znacznego przedawkowania z zatrzymaniem serca resuscytację należy kontynuować przez co najmniej 1 godzinę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne produkty przeznaczone do stosowania miejscowego, do nosa; sympatykomimetyki, produkty proste.

Kod ATC: R 01 AA 07.

Ksylometazolina jest sympatykomimetykiem działającym na receptory alfa-adrenergiczne w błonie śluzowej nosa. Podana donosowo zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa poprzez zwężenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa oraz sąsiadującej części gardła. Zmniejsza również objawy związane z nadmiernym wydzielaniem śluzu i ułatwia odpływ zablokowanej wydzieliny. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa umożliwia łatwiejsze oddychanie pacjentom, u których występuje uczucie zatkania nosa.

Działanie produktu leczniczego Xylometazolin Apteo Med rozpoczyna się w ciągu 2 minut po podaniu i utrzymuje się do dziesięciu godzin.

W podwójnie zaślepionym badaniu z użyciem 0,74% roztworu chlorku sodu przeprowadzonym u dorosłych pacjentów z objawami przeziębienia na podstawie badań drożności nosa stwierdzono, że obkurczenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa u pacjentów, u których zastosowano ksylometazolinę 0,5 mg/ml, krople do nosa, roztwór, było znacząco lepsze ($p < 0,0001$) w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano roztwór chlorku sodowego. Odblokowanie

zatkanego nosa po pięciu minutach od podania produktu było dwa razy szybsze u pacjentów, którym podano ksylometazolinę 0,5 mg/ml, krople do nosa, roztwór, w porównaniu z pacjentami, którym podano roztwór soli ($p = 0,047$).

Xylometazolin Apteo Med nie zaburza czynności rzęsek.

Badania *in vitro* wykazały, że ksylometazolina zmniejsza aktywność zakaźną niektórych serotypów ludzkich rinowirusów związanych z przeziębieniem, takich jak HRV-14 i HRV-16. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie jest znane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po donosowym podaniu ksylometazoliny u ludzi jej stężenie w osoczu było bardzo małe i znajdowało się blisko granicy wykrywalności.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ksylometazolina nie ma działania mutagennego. Badania na myszach i szczurach, którym podano podskórnie ksylometazolinę, nie wykazały jej teratogennego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25416

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.06.2019 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27.04.2021 r.