

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Envil katar, (1,5 mg + 2,5 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL aerozolu do nosa zawiera 1,5 mg mepiraminy maleinianu (*Mepyramini maleas*) i 2,5 mg fenylefryny chlorowodorku (*Phenylephrini hydrochloridum*).

Pojedyncza dawka rozpylona zawiera 0,15 mg mepiraminy maleinianu oraz 0,25 mg fenylefryny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nieżyt nosa (katar), także alergiczny, zapalenie zatok.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

2 dawki rozpylone do każdego przewodu nosowego co 4 do 6 godzin.

Nie należy stosować produktu leczniczego częściej niż 5 razy na dobę ani dłużej niż przez 3 dni.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat i u osób z astmą lub nieżytem nosa wysychającym.

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego może powodować objawy przekrwienia błony śluzowej nosa oraz występowanie polekowego nieżytu nosa.

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku.

Produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem szczególnych środków ostrożności u pacjentów z chorobami serca, nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, guzem chromochłonnym, nadczynnością tarczycy, rozrostem gruczołu krokowego, jaskrą z wąskim kątem.

Produktu leczniczego nie należy stosować równocześnie z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

U pacjentów, którzy przyjmowali inhibitory monoaminooksydazy, produkt leczniczy Envil katar można zastosować dopiero po upływie co najmniej 14 dni od przerwania terapii tymi lekami, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

W związku z tym może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt leczniczy Envil katar może powodować niewielkie podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy przedłużają i nasilają działanie fenylefryny oraz przeciwocholinergiczne działanie mepiraminy.

Produkt leczniczy nasila działanie środków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego, takich jak: barbiturany, alkohol, leki nasenne i uspokajające.

Produkt leczniczy nasila także działanie środków przeciwocholinergicznych, takich jak atropina i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Niektóre β -adrenolityki takie jak esmolol, mogą zwiększać α -adrenergiczną aktywność fenylefryny, co może powodować u niektórych pacjentów wystąpienie ciężkiego nadciśnienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania fenylefryny i mepiraminy u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu leczniczego Envil katar nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnych tego produktu leczniczego do mleka matki. Nie należy stosować produktu leczniczego Envil katar w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego Envil katar.

Nie określono ich częstości występowania:

Zaburzenia serca:

- tachykardia, kołatanie serca, arytmia;

Zaburzenia układu nerwowego:

- ból głowy, zawroty głowy, senność, uspokojenie, bezsenność, osłabienie;

Zaburzenia żołądka i jelit:

- biegunka, nudności, zaparcia, wymioty;

Zaburzenia naczyniowe:

- nadciśnienie tętnicze;

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- podrażnienie i przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość błon śluzowych, polekowy nieżyt nosa.

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania sporadycznie mogą występować: bóle i zawroty głowy, zaburzenia snu, trudności w oddawaniu moczu, zaburzenia rytmu serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego, mieszaniny sympatykomimetyków (bez kortykosteroidów);
kod ATC: R01A B01

Envil katar, aerozol do nosa, roztwór jest produktem leczniczym o działaniu miejscowym, stosowanym w nieżycie nosa.

Mepiramina wykazuje działanie przeciwhistaminowe i przeciwalergiczne, a fenylefryna wykazując działanie sympatykomimetyczne zmniejsza przekrwienie błony śluzowej i udrażnia nos oraz ujścia zatok przynosowych.

Dodatkowo, substancja pomocnicza chlorek cetalkoniowy ma właściwości przeciwbakteryjne.

Działanie produktu leczniczego rozpoczyna się po około 5-10 minutach po zastosowaniu. Skurcz naczyń utrzymuje się przez około 15 minut.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu leczniczego przenikają przez barierę krew-mózg. Ulegają szybkiej biotransformacji w wątrobie i tylko niewielka ilość wydalana jest w postaci niezmięnionej przez nerki. Substancje czynne nie kumulują się. Okres półtrwania wynosi około 3 godzin, co wymaga stosowania produktu leczniczego co około 6 godzin.

W okresie ostrego odczynu alergicznego stężenie histaminy w ustroju zwiększa się, a lek przeciwhistaminowy konkuruje z nią o wiązanie z tym samym receptorem, dlatego utrzymanie stałego stężenia leku ma duże znaczenie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Sodu chlorek
Cetalkoniowy chlorek
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Polisorbat 20
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu o pojemności 30 mL z atomizerem w tekturowym pudełku dla wielkości opakowania 15 mL i 20 mL.

Butelka z polietylenu (HDPE) o pojemności 20 mL z pompką rozpylającą (polietylen LDPE, polipropylen PP, silikon, stal nierdzewna) z aplikatorem do nosa (polipropylen PP) w tekturowym pudełku dla wielkości opakowania 10 mL, 15 mL i 20 mL.

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

Wstrząsnąć przed użyciem.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24361

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 listopada 2017 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 grudnia 2022 r.

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