

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylometazoline + Dexpanthenol Teva, (1 mg + 50 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Xylometazoline + Dexpanthenol Teva, (1 mg + 50 mg)/mL nie zawiera konserwantów.

Jedno rozpylenie aerozolu do nosa (równoważne 0,1 mL roztworu) zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*) i 5,0 mg deksopantenolu (*Dexpanthenolum*).

1 mL roztworu zawiera: ksylometazoliny chlorowodorek 1 mg i deksopantenol 50 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Przezroczysty, prawie bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Xylometazoline + Dexpanthenol Teva jest stosowany w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz jako środek wspomagający w gojeniu uszkodzeń błony śluzowej nosa, w leczeniu naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa, w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa.

Produkt leczniczy Xylometazoline + Dexpanthenol Teva jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie donosowe.

Dawkowanie

Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat po jednym rozpyleniu aerozolu ksylometazoliny chlorowodoru + deksopantenolu do każdego otworu nosowego, w zależności od potrzeb, **maksymalnie** do trzech razy na dobę.

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Xylometazoline + Dexpanthenol Teva jest odpowiedni zarówno dla osób dorosłych, jak i dla dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie wolno go stosować u dzieci w wieku 6 lat i młodszych.

Dzieci

Xylometazoline + Dexpanthenol Teva jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, jak podano powyżej.

Produktu leczniczego Xylo-Pentanol nie należy stosować u dzieci w wieku 6 lat lub młodszych. Dla

tej grupy wiekowej bardziej odpowiednie mogą być produkty lecznicze o innych mocach farmaceutycznych.

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej.

Czas stosowania

Produktu leczniczego Xylometazoline + Dexpanthenol Teva nie wolno stosować dłużej niż 7 dni, chyba że na zalecenie lekarza.

Jeśli po 7 dniach leczenia nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy ponownie ocenić sytuację kliniczną. Długie i nadmierne stosowanie może powodować odpowiednio reaktywne przekrwienie lub przekrwienie z odbicia (patrz punkt 4.4). Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza odnośnie czasu stosowania produktu leczniczego u dzieci.

Powinna nastąpić kilkudniowa przerwa przed ponownym zastosowaniem produktu leczniczego.

W przypadku przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa, produkt leczniczy może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza, ze względu na ryzyko zaniku błony śluzowej nosa.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Przed podaniem należy zdjąć wieczko ochronne.

- Przed pierwszym użyciem oraz po przerwie w leczeniu dłuższej niż 7 dni, pompkę należy kilkakrotnie nacisnąć do momentu pojawienia się równomiernej mgiełki. Przy kolejnych aplikacjach aerozol z odmierzoną dawką jest gotowy do natychmiastowego użycia.
- Końcówkę rozpylacza (aplikatora) należy włożyć do otworu nosowego i jednorazowo uruchomić pompkę. Podczas aplikacji pacjent powinien oddychać delikatnie przez nos.
- Po użyciu rozpylacz (aplikator) należy dokładnie wytrzeć czystą chusteczką papierową i założyć wieczko ochronne.

Pacjentom zaleca się dokładne wydychanie nosa przed zastosowaniem produktu. Zaleca się, aby ostatnią dawkę każdego dnia leczenia podawać przed pójściem spać.

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia infekcji, każdą butelkę z rozpylaczem powinna używać tylko jedna osoba.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów z suchym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*) – z wyjątkiem badań diagnostycznych w celu rozpoznania wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa lub zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa,
- u osób po zabiegu przezsklinowego usunięcia przysadki lub po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Produktu leczniczego Xylometazoline + Dexpanthenol Teva (1mg + 50 mg)/mL nie wolno stosować u dzieci w wieku 6 lat lub młodszych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy może być stosowany tylko po starannym rozważeniu spodziewanych korzyści z leczenia w stosunku do ryzyka, w następujących przypadkach:

- u pacjentów leczonych inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) lub innymi lekami, które mogą podwyższać ciśnienie krwi,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwłaszcza w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,
- ciężkich chorób serca i naczyń krwionośnych (np. w chorobie wieńcowej lub nadciśnieniu tętniczym),
- guza chromochłonnego (guza nadnercza),
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca),
- porfirii,
- rozrostu gruczołu krokowego.

Szczególnie podczas długotrwałego stosowania oraz w razie przedawkowania produktów leczniczych udrażniających nos, ich działanie może być osłabione. Nieprawidłowe stosowanie produktów leczniczych zmniejszających przekrwienie błony śluzowej nosa może prowadzić do:

- wtórnego polekowego przekrwienia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*),
- zaniku błony śluzowej nosa,
- stosowanie produktu leczniczego w przypadku przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa powinno odbywać się jedynie pod nadzorem lekarza ze względu na ryzyko zaniku błony śluzowej nosa.

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

Inne informacje:

Możliwe jest wystąpienie reaktywnego przekrwienia błony śluzowej, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania i przedawkowania leków sympatykomimetycznych zmniejszających przekrwienie. Ten „efekt z odbicia” prowadzący do zwężenia dróg oddechowych, powoduje że pacjent stosuje produkt wielokrotnie, a nawet długotrwale. W konsekwencji dochodzi do polekowego przekrwienia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) lub nawet do zaniku błony śluzowej nosa (zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa).

W łagodniejszych przypadkach, należy rozważyć przerwanie stosowania produktu sympatykomimetycznego w jednym otworze nosowym, a następnie po ustąpieniu objawów, stosować w drugim otworze nosowym, w celu utrzymania przynajmniej częściowej drożności nosa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ksylometazolina

Ze względu na możliwe działanie ksylometazoliny polegające na podwyższeniu ciśnienia tętniczego krwi, nie powinno się stosować tego produktu leczniczego w połączeniu z lekami hipotensyjnymi (np. metylodopa). Jednoczesne stosowanie ksylometazoliny z innymi lekami o potencjalnym działaniu podnoszącym ciśnienie (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna, inhibitory monoaminoooksydazy typu tranilcypromina lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) może nasilać działanie podwyższające ciśnienie tętnicze krwi.

Deksopantenol
Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Xylometazoline + Dexpanthenol Teva nie powinien być stosowany w okresie ciąży, ponieważ dane dotyczące stosowania ksylometazoliny chlorowodoru przez kobiety będące w ciąży są niewystarczające.

Karmienie piersią

Xylometazoline + Dexpanthenol Teva nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy ksylometazoliny chlorowodorek przenika do mleka matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu Xylometazoline + Dexpanthenol Teva na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeżeli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją:

<i>bardzo często</i>	$\geq 1/10$
<i>często</i>	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
<i>niezbyt często</i>	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
<i>rzadko</i>	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
<i>bardzo rzadko</i>	$< 1/10\ 000$
<i>nieznana</i>	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, śwιάd)

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: pobudzenie, bezsenność, omamy (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: zmęczenie (senność, ospałość), ból głowy, drgawki (szczególnie u dzieci)

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca, tachykardia

Bardzo rzadko: arytmia

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: podwyższone ciśnienie tętnicze krwi

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: nasilony obrzęk błon śluzowych po odstawieniu produktu, krwawienie z nosa

Częstość nieznana: uczucie pieczenia i suchość błon śluzowych nosa, kichanie

Dzieci

Bezpieczeństwo stosowania ksylometazoliny u dzieci zostało wykazane w kilku badaniach klinicznych. Dane z badań klinicznych i opisów przypadków pozwalają sądzić, że częstość występowania, typ i nasilenie działań niepożądanych są podobne jak u pacjentów dorosłych. Większość działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci wystąpiła po przedawkowaniu ksylometazoliny. Objawy przedawkowania u dzieci obejmują: nerwowość, bezsenność, senność lub ospałość, omamy i drgawki. U niemowląt i noworodków obserwowano przypadki nieprawidłowego oddychania.

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

Ksylometazolina

Dzieci

Przedawkowanie u niemowląt może prowadzić do silnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego. Kliniczny obraz po zatruciu pochodnymi imidazoliny może być mylący ze względu na naprzemienne występowanie okresów pobudzenia i depresji ośrodkowego układu nerwowego oraz układu sercowo-naczyniowego i oddechowego. Po przedawkowaniu, zwłaszcza u dzieci, często występują objawy głównie w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: drgawki i śpiączka, bradykardia, bezdech, a także nadciśnienie tętnicze, po którym może nastąpić niedociśnienie tętnicze.

Pobudzenie czynności ośrodkowego układu nerwowego objawia się lękiem, pobudzeniem, omamami i drgawkami. Zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego objawia się obniżoną temperaturą ciała, letargiem, sennością i śpiączką. Inne objawy mogą obejmować: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie się, gorączkę, błądź, sinicę, bezdech i kołatanie serca. W przypadku dominujących objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić nudności, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze podobne do wstrząsu, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania oraz bezdech.

W przypadku przyjęcia dużej ilości produktu leczniczego należy natychmiast podać węgiel aktywowany (adsorbent) i siarczan sodu (środek przeczyszczający) lub przeprowadzić płukanie żołądka, ze względu na możliwość szybkiego wchłaniania ksylometazoliny. W przypadku poważnego przedawkowania wskazana jest hospitalizacja na oddziale intensywnej opieki medycznej. Aby obniżyć ciśnienie krwi, nieselektywny antagonist receptorów alfa-adrenergicznych, np. fentolamina, może zostać podany jako antidotum.

Leki wazopresyjne są przeciwwskazane. W razie konieczności można zastosować leczenie przeciwo gorączkowe, leczenie przeciwdrgawkowe i podać tlen do oddychania.

Deksopantenol

Kwas pantotenowy i jego pochodne, takie jak deksopantenol, wykazują bardzo małą toksyczność. W razie przedawkowania nie jest konieczne specjalne postępowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sympatykomimetyki w skojarzeniu z innymi lekami, z wyjątkiem kortykosteroidów

Leki udroźniające nos i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa.

Kod ATC: R01AB06

Ten donosowy produkt leczniczy jest połączeniem alfa-sympatykomimetyku z analogiem witaminy do stosowania miejscowo na błonę śluzową nosa. Ksylometazolina ma właściwości obkurczające naczynia krwionośne i tym samym powoduje zmniejszenie obrzęku błony śluzowej. Dekspantenol jest pochodną witaminy, kwasu pantotenowego i posiada właściwości wspomagające gojenie się ran oraz ochronę błony śluzowej nosa.

Ksylometazolina

Ksylometazolina, pochodna imidazoliny, jest substancją sympatykomimetyczną działającą na receptory alfa-adrenergiczne. Ma ona działanie obkurczające naczynia krwionośne, przez co zmniejsza obrzęk błon śluzowych. Działanie produktu leczniczego rozpoczyna się zazwyczaj w ciągu 5-10 minut i objawia się swobodniejszym oddychaniem przez nos w wyniku udroźnienia nosa i poprawy przepływu wydzieliny.

Dekspantenol

Dekspantenol (alkohol D-(+)-pantotenyłowy) jest alkoholowym analogiem kwasu pantotenowego i z powodu pośredniej transformacji posiada takie samo działanie biologiczne jak kwas pantotenowy. Związane jest to z prawostronną konfiguracją-D. Kwas pantotenowy i jego sole są witaminami rozpuszczalnymi w wodzie, które jako koenzym A zaangażowane są w liczne procesy metaboliczne, takie jak synteza białka i kortykosteroidów oraz wytwarzanie przeciwciał. Koenzym A odgrywa również rolę w syntezie lipidów, dzięki którym tkanka tłuszczowa skóry pełni ważną funkcję ochronną, a także w acetylowaniu aminocukrów, które przyczyniają się do tworzenia różnych mukopolisacharydów.

Dekspantenol ma właściwości ochronne nabłonka i wspomaga gojenie się ran. U szczurów z niedoborem deksopantenolu, zastosowanie deksopantenolu na skórę miało wpływ troficzny. Stosowany zewnętrznie, deksopantenol i pantenol może rekompensować zwiększone zapotrzebowanie na kwas pantotenowy przez uszkodzoną skórę lub błonę śluzową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ksylometazolina

Sporadycznie, w przypadku donosowego podania, wchłonięta ilość leku może być wystarczająca do wywołania działania ogólnoustrojowego, np. w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Brak danych farmakokinetycznych z badań przeprowadzonych u ludzi.

Dekspantenol

Dekspantenol jest wchłaniany przez skórę i utleniany enzymatycznie do kwasu pantotenowego w organizmie lub w skórze. W osoczu witamina jest transportowana w postaci związanej z białkami. Kwas pantotenowy jest włączany jako ważny składnik do koenzymu A, który jest wszechobecny w organizmie. Brak szczegółowych badań dotyczących metabolizmu

deksopantenolu w obrębie skóry i błony śluzowej. Od 60% do 70% dawki podanej doustnie jest wydalane z moczem, a 30% do 40% z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan siedmiowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Butelka plastikowa: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z HDPE o pojemności 10 mL zamknięta pompką rozpylającą z PP/LDPE/EVA/Stal nierdzewna z aplikatorem do nosa z PP oraz ochronnym wieczkiem z HDPE.

Jedna butelka z 10 mL roztworu zawiera nie mniej niż 90 pojedynczych rozpyleń.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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