

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasivin 0,01%
0,1 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,1 mg oksymetazoliny chlorowodorku (*Oxymetazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

1 ml roztworu zawiera 0,05 mg chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

W celu zmniejszenia obrzęku błon śluzowych jam nosa w przypadkach różnego rodzaju zapaleń błony śluzowej nosa, zwłaszcza utrudniających oddychanie i ssanie pokarmu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Nasivin 0,01% jest przeznaczony do stosowania donosowego u niemowląt w 1. roku życia.

Do 4. tygodnia życia należy podawać 1 kroplę produktu Nasivin 0,01% do każdego otworu nosowego 2-3 razy na dobę.

Od 5. tygodnia życia do ukończenia 1. roku życia należy podawać 1-2 krople do każdego otworu nosowego 2-3 razy na dobę.

Dla ułatwienia i zapewnienia dokładnego dawkowania u niemowląt Nasivin 0,01% jest zaopatrzony w pipetę z podziałką, gdzie jedna kreska odpowiada jednej kropli.

Można również w zależności od wieku dziecka nałożyć 1 lub 2 krople roztworu na wacik, a następnie przemyć nim nozdrza.

Pojedynczych dawek produktu Nasivin 0,01% nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę. Bez zalecenia lekarza Nasivin 0,01% można stosować jedynie przez krótki okres (3-5 dni, nie dłużej niż 7 dni).

Należy unikać dłuższego stosowania niż zalecane oraz przedawkowania, szczególnie u dzieci. Dawki większe niż zalecane można stosować jedynie pod kontrolą lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa, nadwrażliwość na substancję czynną, chlorek benzalkoniowy (substancja konserwująca) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W poniższych przypadkach produkt można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka:

- pacjenci przyjmujący inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) oraz inne leki, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi;
- zwiększone ciśnienie śródgałkowe, zwłaszcza jaskra z wąskim kątem przesączania;
- ciężkie choroby układu krążenia (np. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze);
- guz chromochłonny;
- zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca).

Skuteczność leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może się zmniejszyć (tachyfilaksja) wskutek ich długotrwałego stosowania lub przedawkowania. Może to prowadzić do stosowania coraz większych dawek lub częstszego stosowania leku, co z kolei może skutkować stałym stosowaniem leku. W przypadku długotrwałego stosowania lub nadużywania leku należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Stale stosowanie leku prowadzić może do utrudniającego oddychanie obrzęku spowodowanego reaktywnym przekrwieniem błony śluzowej nosa (efekt odbicia) i przewlekłego, polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*), a także zaniku błony śluzowej lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). Efekt odbicia i tachyfilaksja powinny ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

Zawarty w tym produkcie leczniczym chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przed długi czas.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania produktu Nasivin 0,01% zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie wystąpiły interakcje z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi ani z inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcyprominy. Przedawkowanie lub doustne zażycie produktu Nasivin 0,01%, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem produktu Nasivin 0,01% może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią produkt może być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, a zalecana dawka nie powinna być zwiększana.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku stosowania produktów zawierających oksymetazolinę przez dłuższy okres lub w dawkach większych niż zalecane nie można wykluczyć wystąpienia objawów ze strony układu krążenia. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): uczucie pieczenia błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa i kichanie mogą występować zwłaszcza u wrażliwych pacjentów.

W rzadkich przypadkach po ustaniu działania może wystąpić silne uczucie „zatkania” nosa (przekrwienie reaktywne).

Długotrwałe lub częste stosowanie oksymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*). Może ono wystąpić już po 5-7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do

trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie oksymetazoliny może także prowadzić do tachyfilaksji.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): bóle głowy, bezsenność, zmęczenie, niepokój.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): kołatanie serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia) i zwiększenie ciśnienia tętniczego po miejscowym, donosowym podaniu produktu.

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, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Skuteczność leków zmniejszających obrzęk błony śluzowej nosa może się zmniejszyć (tachyfilaksja) wskutek ich długotrwałego stosowania lub przedawkowania. Może to prowadzić do stosowania coraz większych dawek lub częstszego stosowania leku, co z kolei może skutkować stałym stosowaniem leku. W przypadku długotrwałego stosowania lub nadużywania leku należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Stale stosowanie leku prowadzić może do utrudniającego oddychanie obrzęku spowodowanego reaktywnym przekrwieniem błony śluzowej nosa (efekt odbicia) i przewlekłego, polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*), a także zaniku błony śluzowej lub suchego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*). Efekt odbicia i tachyfilaksja powinny ustąpić po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego leku mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może również wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, spadek ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

Podanie węgla aktywowanego, płukanie żołądka, podanie tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego należy podać 5 mg fentolaminy w 0,9% roztworze chlorku sodu w powolnym wlewie dożylnym lub 100 mg fentolaminy doustnie. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. W razie potrzeby należy obniżyć gorączkę i zastosować leczenie przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach nosa, sympatykomimetyki

kod ATC: R01AA05

Oksymetazolina, substancja czynna produktu Nasivin 0,01% działa sympatykomimetycznie, zwęża naczynia krwionośne, w wyniku czego przekrwienie błon śluzowych zmniejsza się.

Podanie produktu Nasivin 0,01% zmniejsza przekrwienie zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos.

Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów wyprowadzających z zatok przynosowych i oczyszcza trąbkę słuchową. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny i wyleczenie infekcji bakteryjnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania ze znakowaną izotopowo oksymetazoliną wykazały, że związek ten podany donosowo nie wywiera żadnych działań ogólnoustrojowych. W badaniu po podaniu doustnym (badanie z zastosowaniem podwójnie ślepej próby) zdrowym ochotnikom wykazano, że pierwsze niespecyficzne zmiany widoczne w EKG wystąpiły po podaniu dawki 1,8 mg oksymetazoliny (co odpowiada 3,6 ml 0,05% roztworu). Taka dawka substancji czynnej nie miała wpływu na ciśnienie tętnicze ani na częstość pracy serca.

Po donosowym podaniu dawek większych niż zalecane wchłonięta ilość oksymetazoliny może wywołać objawy ze strony układu krążenia. W rzadkich przypadkach ilość oksymetazoliny wchłonięta po podaniu donosowym może wywołać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.8).

Okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi 35 godzin u ludzi.

2,1% dawki wydala się przez nerki, a około 1,1% z kałem.

Nie ma danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny w organizmie człowieka.

Działanie oksymetazoliny rozpoczyna się po kilku minutach po podaniu leku. Działanie oksymetazoliny utrzymuje się do 12 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach (badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz badania toksycznego wpływu na reprodukcję) nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak danych dotyczących karcynogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy

Benzalkoniowego chlorku 50% roztwór

Glicerol (85%)

Sodu cytrynian

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy.

6 miesięcy po otwarciu opakowania.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka 5 ml ze szkła oranżowego zamknięta polipropylenową nakrętką, z dołączoną szklaną pipetką z kapturkiem z gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str. 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1084

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 marca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 kwietnia 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO