

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RHINAZIN, 1 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 1 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,05 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz, punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie pomocnicze ostrego i przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych spowodowanego zakażeniem lub uczuleniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

miejscowo - do każdego otworu nosowego 1 do 2 kropli nie częściej niż co 4 do 6 godzin.

UWAGA: produkt nie powinien być stosowany dłużej niż 3 do 5 dni.

Sposób podawania

Podanie donosowe.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne imidazolowe, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jaskra z wąskim kątem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu u osób ze współistniejącymi chorobami układu krążenia, nadciśnieniem tętniczym, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, przerostem gruczołu krokowego, a także u pacjentów w podeszłym wieku.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek produktu, ponieważ może wystąpić przemijające, miejscowe podrażnienie i przekrwienie błony śluzowej nosa.

Należy przestrzegać zaleconego czasu stosowania produktu, ponieważ nafazolina stosowana dłużej niż kilka dni może prowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa, a także do powstawania trwałych zmian w nabłonku.

Produkt zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktów zawierających nafazolinę u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może nasilić jej działanie skurczowe na naczynia krwionośne.

Nie należy stosować nafazoliny jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących przenikania nafazoliny do mleka kobiecego. Stosowanie produktu u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niekiedy po okresie anemizacji może wystąpić obrzmienie i przekrwienie błony śluzowej nosa ze zwiększeniem ilości wydzieliny surowiczo-śluzowej.

Rzadko występujące działania ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) ogólne: bóle i zawroty głowy, nudności, nadmierne wydzielanie potu, niepokój, osłabienie, senność, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, hiperglikemia.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Znaczne przedawkowanie lub przypadkowe spożycie doustne, szczególnie u dzieci, może spowodować nadmierne uspokojenie z sennością, obniżenie temperatury ciała, zwolnienie czynności serca oraz wahania ciśnienia tętniczego i zapaść. Nafazolina może powodować spadki ciśnienia tętniczego o charakterze wstrząsowym.

Leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach nosa; sympatykomimetyki, kod ATC: R01AA08

Nafazolina jest pochodną imidazolową, która pobudza naczyniowe receptory α -adrenergiczne. Zastosowana miejscowo obkurcza rozszerzone naczynia krwionośne i zmniejsza objawy związane ze stanem zapalnym. Produkt może ulegać wchłanianiu z błony śluzowej nosa powodując objawy ogólne, chociaż działanie takie u osób dorosłych jest mało prawdopodobne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Początek działania produktu występuje po 2 do 4 minutach od zakropienia, maksymalne działanie po około 7 minutach. Czas działania wynosi około 3,5 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak niezgodności fizycznych i chemicznych.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa zawierająca 10 ml roztworu, zamknięta polietylenowym kroplomierzem oraz polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1821

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1972 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO