

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylometazolin VP, 0,5 mg/g, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kropli do nosa zawiera 0,5 mg ksylometazolin chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy bromek (10% roztwór).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niedrożność przewodów nosowych spowodowana obrzękiem błony śluzowej nosa w przebiegu ostrego zapalenia błony śluzowej nosa (np. w przeziębieniach i grypie).

Zapalenie zatok przynosowych.

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: miejscowo, 1 do 2 kropli produktu Xylometazolin VP (0,5 mg/g) do każdego otworu nosowego 1 lub 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli: należy stosować produkt o większym stężeniu ksylometazolin chlorowodoru (1 mg/g).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne leki obkurczające naczynia błony śluzowej nosa lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Przewlekłe zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Produktu Xylometazolin VP (0,5 mg/g) nie należy stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycą, chorobą niedokrwienną serca, nadciśnieniem tętniczym oraz nadczynnością tarczycy.

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

Produktu nie należy stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Ze względów higienicznych (możliwość przeniesienia zakażenia) opakowanie produktu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować ksylometazoliny jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO), ani z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi (istnieje niebezpieczeństwo zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania ksylometazoliny u kobiet w ciąży. Ksylometazoliny nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego. Dotychczas nie odnotowano, by stosowanie jej przez matki karmiące piersią wpływało niekorzystnie na dziecko, jednak produkt należy stosować w tym okresie z ostrożnością.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Xylometazolin VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli stosowany jest w zalecanych dawkach oraz przez krótki okres (do 5 dni). Jednak stosowanie zbyt dużych dawek i przyjmowanie produktu przez zbyt długi okres może zaburzać te zdolności (powodować nudności, ból głowy, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, bezsenność).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: krwawienie z nosa.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: miejscowe pieczenie (może wystąpić po długotrwałym stosowaniu ksylometazoliny), drażliwość.
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: suchość błony śluzowej nosa, wtórny obrzęk błony śluzowej nosa (polekowe zapalenie błony śluzowej nosa), kichanie (objawy te mogą wystąpić po długotrwałym stosowaniu ksylometazoliny).
- Zaburzenia układu nerwowego: ból i zawroty głowy.
- Zaburzenia psychiczne: bezsenność.
- Zaburzenia serca: kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca.
- Zaburzenia żołądka i jelit: nudności.
- Zaburzenia oka: niewyraźne widzenie.
- Badania diagnostyczne: zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

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

Bardzo rzadko obserwowano przedawkowanie lub przypadkowe doustne zażycie ksylometazoliny (głównie u dzieci).

Do objawów przedawkowania należą: obniżenie temperatury ciała, bradykardia, pocenie się, spowolnienie, senność, a nawet śpiączka (zwłaszcza u dzieci).

W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki obkurczające błonę śluzową nosa i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa, sympatykomimetyki, leki proste, kod ATC: R01AA07.

Ksylometazolina jest to pochodna imidazoliny o działaniu sympatykomimetycznym (pobudza głównie receptory α -adrenergiczne). Zwęża naczynia krwionośne błony śluzowej nosa i gardła zmniejszając jej przekrwienie, obrzęk i wysięk. Udrażnia przewody nosowe oraz przewody prowadzące z jamy nosowej do zatok przynosowych, zmniejsza wyciek z nosa i ułatwia oddychanie przez nos.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak szczegółowych danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych ksylometazoliny po miejscowym podaniu do nosa. Jednakże wiadomo, że podana miejscowo ksylometazolina może ulegać wchłonięciu do krwioobiegu zarówno bezpośrednio z błony śluzowej nosa, jak również z przewodu pokarmowego, do którego pewne ilości ksylometazoliny przedostają się w wyniku podania donosowego.

Działanie produktu rozpoczyna się po 5 - 10 minutach po podaniu i utrzymuje się przez kilka godzin (do 10 godzin).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych mających znaczenie dla bezpiecznego stosowania produktu u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Benzalkoniowy bromek (10% roztwór)
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.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z dozownikiem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, zawierająca 10 ml roztworu, 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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7475

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.01.1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO