

1.3.1	Naphazoline nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Benil 1 mg/ml kapljice za nos, raztopina, za odrasle

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine (21 kapljic) vsebuje 1 mg nafazolinijevega nitrata, kar ustreza 0,77 mg nafazolina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za nos, raztopina

Kapljice so bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje vseh oblik rinitisa in sinusitisa, vnetje srednjega ušesa (za dekongestijo Evstahijeve cevi), epistaksa, priprava na rinološke preglede in operacije (dodatek površinskim anestetikom) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Običajni odmerek za odrasle je 2 do 4 kapljice na 4 do 6 ur.

Epistaksa: tampon, namočen v raztopino 1 mg/ml damo v nosnico za 2 do 5 minut.

Samozdravljenje s kapljicami Benil je primerno samo za odrasle.

Zdravljenje z nafazolinom ne sme trajati več kot 5 dni. Če je potrebno daljše zdravljenje, ga nadaljujemo po 3- do 5-dnevnem premoru.

Zdravilo odmerjamo s kapalko, ki je sestavni del zaporke na steklenički.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, Glavkom z zaprtim zakotjem.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri prevelikem odmerjanju oz. pogostejšem jemanju se nafazolin lahko absorbira iz nosne sluznice in sluznice prebavil ter povzroči sistemske neželene učinke. Ti so pogostejši pri starejših bolnikih, bolnikih z arterijsko hipertenzijo ali drugo boleznijo srčno-žilnega sistema, bolnikih s sladkorno boleznijo, hipertirozo in hipertrofijo prostate, zato jim ga dajemo previdno. Če se pojavijo sistemski

1.3.1	Naphazoline nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

stranski učinki, moramo z zdravljenjem prenehati.

Po dolgotrajnejšem jemanju se lahko pojavi povratna (rebound) vazodilatacija žil v nosni sluznici z izcedkom in oviranim dihanjem skozi nos. Povratna vazodilatacija žil v nosni sluznici se lahko pojavi tudi po naglem prenehanju zdravljenja.

Zdravilo Benil lahko vpliva na teste nedovoljenih poživil pri športnikih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasnem zdravljenju z antazolinom, deksametazonom, difenhidraminom, efedrinom, feniraminom, framacetinom, hidrokortizonom, kloramfenikolom, klorfeniraminom, kromoglikatom, ksilokainom, mepiraminom, neomicinom ali sulfacetamidom ni bilo nevarnih interakcij. Učinek nafazolina na krvni tlak je lahko povečan pri sočasnem dajanju tricikličnih antidepressivov ali zaviralcev monoaminooksidaze (MAO).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni znano, da bi bilo zdravilo med nosečnostjo škodljivo ali da bi se izločalo v materino mleko. Nosečnice in doječe matere se lahko kratkotrajno zdravijo z nafazolinom, zlasti če pričakovani učinek za mater opravičuje tveganje za otroka. Ni študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Benil nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z nafazolinijevim nitratom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

	Občasni	Zelo redki
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija, hiperglikemija
Psihiatrične motnje		nemir, razburjenost, tremor, zaspanost, nespečnost
Bolezni živčevja		omotica, glavobol, krči
Srčne bolezni		palpitacije, tahikardija, aritmija,
Žilne bolezni		hipertenzija, angina pectoris
Bolezni prebavil		slabost, bruhanje,
Bolezni sečil		zastoj seča
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	prehodno draženje sluznice – žgoča ali pekoča bolečina, kihanje ali občutek suhe sluznice	bledica, znojenje

1.3.1	Naphazoline nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

	nosu, ust ali grla	
--	--------------------	--

Dolgotrajno zdravljenje lahko povzroči reaktivno hiperemijo (medikamentozni rinitis) ali atrofični rinitis, lahko se razvije tudi odvisnost.

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri prevelikem odmerjanju ali peroralnem zaužitju (namenoma ali po naključju) se navadno pojavijo nemir, razburjenost, tremor, anoreksija, slabost, bruhanje, nespečnost, glavobol, tahikardija, aritmije, hipertenzija, angina pectoris in zastoj seča.

Zdravljenje

Izpiranje želodca in adsorpcija na aktivno oglje zaradi hitre absorpcije nista učinkovita. Zdravimo simptomatično: pri hipotenziji vzdržujemo volumen plazme, pri bradikardiji pa dajemo zdravila s pozitivnim inotropnim delovanjem. Stanje bolnika z znaki zastrupitve je treba spremljati najmanj 24 ur (nevrolški in hemodinamični status), bolnika brez znakov pa vsaj 6 ur. Znaki zastrupitve navadno izginejo v 24 urah.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila, oznaka ATC: R01AA08.

Nafazolin je agonist adrenergičnih receptorjev. Neposredno spodbuja predvsem adrenergične receptorje alfa₂, na receptorje beta skorajda ne učinkuje. Spodbujanje receptorjev povzroči krčenje arteriol in prekapilarnih zapiralk (sfinktrov) ter zmanjša pretok krvi v nosni sluznici (za 30 % do 40 %) in dotok krvi v erektilne sinusoide. Zato se zmanjša nabreklost nosne sluznice in nosni upor ter poveča pretok zraka skozi nos. Zaradi zmanjšanja nabreklosti sluznice se zmanjša tudi bolnikov občutek zamašenosti nosu. Obenem se poveča premer in prehodnost ustij obnosnih votlin (kar izboljša njihovo drenažo) in prehodnost ustja Evstahijeve cevi.

Delovati začne hitro, navadno v 5 minutah, delovanje traja 2 uri do 6 ur. Učinek zdravila je začasen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Nafazolin se hitro absorbira.

Presnova

Presnavlja se v jetrih, glavne presnovne poti so oksidacija, deaminacija, demetilacija in konjugacija.

Izločanje

V glavnem se izloča s sečem, obseg izločanja je odvisen od pH seča.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in akutne toksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Nafazolin ni bil mutagen v Amesovem testu. Kljub temu, da ni predkliničnih podatkov o vplivu nafazolina na sposobnost razmnoževanja in njegovem karcinogenem potencialu, lahko na podlagi izkušenj iz klinične uporabe in študij s podobnimi učinkovinami povzamemo, da nafazolin izpolnjuje bistvene pogoje glede varnosti za zdravljenje pri ljudeh.

1.3.1	Naphazoline nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

borova kislina (E284)
natrijev tetraborat
tiomersal
glicerol (E422)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Steklenica, plastična zaporka s kapalko: 10 ml raztopine, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-2234/11

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja: 9. 11. 1979
Datum zadnjega podaljšanja: 12. 12. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 6. 2011