

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida.

En vpih (0,07 ml) vsebuje 0,035 mg ksilometazolinijevega klorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 0,2 mg benzalkonijevega klorida v 1 ml raztopine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, raztopina

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Začasno simptomatsko zdravljenje kongestije nosne sluznice zaradi rinitisa ali sinusitisa.

Zdravilo RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina je indicirano za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 10 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek za otroke v starosti od 2 do 10 let, je 1 vpih zdravila RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina v vsako nosnico, največ 3-krat na dan.

Navedenega odmerka se ne sme prekoračiti.

Pediatrična populacija

Zdravilo RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina je indicirano za uporabo pri otrocih med 2. in 10. letom starosti.

Zdravilo RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let, ker varnost in učinkovitost zdravila RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina pri otrocih, mlajših od 2 let nista bili dokazani.

Trajanje zdravljenja

Brez nasveta zdravnika se ne sme uporabljati več kot 7 dni.

Če so simptomi po 3 dneh še vedno prisotni ali se poslabšajo, se je potrebno posvetovati z zdravnikom. Dolgotrajna, pretirana uporaba lahko povzroči reaktivno hiperemijo ali povratno kongestijo (glejte poglavje 4.4).

Zdravila se ne sme uporabiti več kot 3-krat na dan.

Dekongestivov se ne sme uporabljati dlje kot 7 zaporednih dni, zato je pred nadaljevanjem zdravljenja treba nujno narediti nekaj dnevni premor.

O trajanju zdravljenja pri otrocih se je treba vedno posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Pot uporabe: nazalna uporaba.

- Pred uporabo bolnik odstrani zaščitno zaporko.
- Pred prvo uporabo ali če je od zadnje uporabe preteklo več kot 15 dni, večkrat pritisne (3-krat) na pršilni nastavek v navpičnem položaju, dokler se ne vidi meglice. Pršilo za nos je pripravljeno za uporabo naslednjega odmerka.
- Po uporabi pršilni nastavek previdno obriše s čistim papirnim robčkom in zapre zaščitno zaporko.

Svetuje se, da si bolnik pred uporabo tega pršila za nos nežno izpiha nos in da se zadnji odmerek uporabi pred spanjem.

Iz higienskih razlogov in zaradi preprečevanja širjenja okužb mora eno pršilo za nos uporabljati samo ena oseba.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- transfenoidalna hipofizektomija ali drugi kirurški posegi pri katerih je bila izpostavljena trda možganska ovojnica (*dura mater*),
- suho vnetje nosne sluznice (*rhinitis sicca*) – razen v primerih diferencialne diagnostike med *rhinitis sicca* in atrofičnim rinitisom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom zdravljenja je potrebna skrbna ocena razmerja koristi in tveganj pri bolnikih:

- ki se zdravijo z zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO) ali drugimi zdravili z možnim hipertenzivnim učinkom,
- z resnimi srčno-žilnimi boleznimi (npr. hipertenzija, koronarna srčna bolezen),
- s feokromocitomom,
- z motnjami v presnovi (npr. hipertiroidizem, *diabetes mellitus*),
- s porfirijo,
- s hiperplazijo prostate,
- s povišanim intraokularnim tlakom, zlasti v primeru glavkoma zaprtega zakotja.

Obstajajo posamična poročila o resnih neželenih učinkih (zlasti apneji) po uporabi terapevtskih odmerkov. Prevelikemu odmerjanju se je treba izogibati.

Zdravilo RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let.

Pri bolnikih s sindromom dolgega intervala QT, ki se zdravijo s ksilometazolinom, obstaja večje tveganje za pojav resne ventrikularne aritmije.

Pri bolnikih z močnimi reakcijami na kateholamine (adrenalin, noradrenalin, dopamin) je, tako kot pri drugih simpatomimetikih, potrebna previdnost. Uporaba lahko povzroči nespečnost, omotico, tremor, aritmijo ali hipertenzijo.

Izogibati se je treba stiku z očmi.

Učinek dekongestiva se lahko zmanjša v primeru dolgotrajne uporabe ali prevelikega odmerjanja. Otekanje sluznice se lahko ponovno pojavi po prenehanju dolgotrajnega zdravljenja z ksilometazolinom. To je lahko tudi posledica t.i. povratnega učinka zaradi samega zdravljenja. Da bi to preprečili, mora biti zdravljenje čim krajše (glejte poglavje 4.2).

Nepravilna, pretirana in dolgotrajna uporaba nosnih dekongestivov lahko vodi do:

- reaktivne hiperemije nosne sluznice (*rhinitis medicamentosa*),
- atrofije nosne sluznice.

Bakterijske okužbe nosu in sinusov je treba ustrezno zdraviti. Okužbe se lahko širijo, če več oseb uporablja isto pršilo.

Zdravilo RINIL 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči iritacijo ali edem nosne sluznice, še posebno, če se uporablja dlje časa.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ksilometazolina ni priporočljivo uporabljati skupaj s tricikličnimi antidepresivi ali zaviralci monoaminooksidaze (MAO) ali v dveh tednih po uporabi zaviralcev MAO.

Ksilometazolin in druga zdravila z možnim hipertenzivnim učinkom (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) lahko okrepijo hipertenzivno delovanje drug drugega.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Iz maloštevilnih podatkov uporabe ksilometazolina pri nosečnicah v prvem tromesečju ni možno sklepati o možnih neželenih učinkih med nosečnostjo ali na zdravje ploda/novorojenčka. Drugi epidemiološki podatki niso na voljo. Študije na živalih so pokazale toksične učinke ksilometazolina na reprodukcijsko sposobnost živali pri velikosti odmerka nad priporočenim terapevtskim odmerkom (glejte poglavje 5.3). Ksilometazolin se lahko uporablja le po natančni oceni razmerja med koristjo in tveganjem. Preveliko odmerjanje ksilometazolina lahko zmanjša pretok krvi v maternici, zato se priporočenega odmerka med nosečnostjo ne sme preseči.

Dojenje

Ni znano, ali se ksilometazolin izloča v materino mleko. Tveganja za dojenčka ni možno izključiti. Odločiti se je treba za prenehanje dojenja ali prekinitve zdravljenja s ksilometazolinom, upoštevajoč koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Preveliko odmerjanje ksilometazolina lahko vodi do zmanjšane nastajanja mleka pri materah, zato se priporočenega odmerka ksilometazolina med dojenjem ne sme preseči.

Plodnost

Ni znanih učinkov zdravljenja s ksilometazolinom na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Pri uporabi v skladu z navodili ni pričakovati neželenih učinkov.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov v nadaljevanju je določena po naslednjih kriterijih: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), vključno s posameznimi primeri.

Bolezni imunskega sistema

Občasni: sistemske preobčutljivostne reakcije (angioedem, izpuščaji, srbenje).

Psihiatrične motnje

Zelo redki: razdražljivost, nespečnost, dremavost/upočasnjenost (predvsem pri otrocih), halucinacije (posebno pri otrocih).

Bolezni živčevja

Zelo redki: glavobol, konvulzije (predvsem pri otrocih).

Srčne bolezni

Redki: tahikardija, palpitacije.

Zelo redki: aritmija.

Žilne bolezni

Redki: hipertenzija

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: pekoč občutek v nosu in žrelu, kihanje, suha nosna sluznica.

Občasni: povečano otekanje nosne sluznice po prenehanju zdravljenja, krvavitve iz nosu.

Zelo redki: apneja pri dojenčkih in novorojenčkih.

Bolezni prebavil

Redki: navzea.

Pediatrična populacija

V dostopnih kliničnih preskušanjih je bilo dokazano, da je uporaba ksilometazolina pri otrocih varna. Podatki, pridobljeni v kliničnih preskušanjih in iz posameznih poročil kažejo, da je pričakovati podobno pogostnost, vrsto in resnost neželenih učinkov kot pri odraslih. Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali pri otrocih, se je pojavila po prevelikih odmerkih ksilometazolina. Znaki in simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo razdražljivost, nespečnost, zaspanost/dremavost, halucinacije in konvulzije. Pri dojenčkih (do enega leta starosti) in novorojenčkih (do enega meseca starosti) so zabeležili primere neenakomernega dihanja.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi:

Klinična slika zastrupitve z derivati imidazola je lahko nejasna, saj se faze stimulacije lahko izmenjujejo s fazami supresije osrednjega živčnega sistema in kardiovaskularnega sistema.

Simptomi stimulacije osrednjega živčnega sistema so anksioznost, vznemirjenost, halucinacije in konvulzije.

Simptomi supresije osrednjega živčnega sistema so znižanje telesne temperature, letargija, zaspanost in koma.

Pojavijo se lahko tudi naslednji simptomi: mioza, midriaza, znojenje, zvišana telesna temperatura, bledica, cianoza, slabost in bruhanje, tahikardija, bradikardija, srčne aritmije, srčni zastoj, palpitacija, hipertenzija, šoku podobna hipotenzija, pljučni edem, motnje dihanja in apneja, duševne motnje.

Prevladujoči učinki na osrednji živčni sistem, ki se kažejo kot napadi in koma, bradikardija, apneja ter hipertenzija, ki ji sledi hipotenzija, in ki se pojavijo po prevelikem odmerjanju, so pogosti, zlasti pri otrocih.

Ukrepi pri prevelikem odmerjanju:

V resnih primerih prevelikega odmerjanja je potrebna hospitalizacija. Takoj je treba dati aktivno medicinsko oglje (adsorbent), natrijev sulfat (laksativ) ali izpirati želodec (po velikih količinah), ker se ksilometazolin lahko hitro absorbira. Za znižanje krvnega tlaka je možno uporabiti neselektivni antagonist adrenergičnih receptorjev alfa. Vazopresorji so kontraindicirani. Če je potrebno, uporabimo antipiretik, antikonvulzivno zdravljenje ali zdravljenje s kisikom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekonjestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice, simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila, oznaka ATC: R01AA07

Ksilometazolin je derivat imidazola s simpatikomimetičnimi učinki. Kadar se uporablja lokalno, je vazokonstrikcija običajno dosežena v nekaj minutah po uporabi. Dekongestivni učinek v nosu običajno traja od 6 do 8 ur.

Simptomi povratnega učinka, ki se včasih pojavijo pri dolgotrajni uporabi (otekanje sluznice in kongestija), so verjetno posledica stimulativnega učinka na presinaptične adrenergične receptorje alfa-2 in zaviralnega učinka na sproščanje noradrenalina. Pri vazokonstriktorjih se simptomi povratnega učinka običajno pojavijo po 2 do 3 tednih neprekinjenega zdravljenja. Vendar pa klinična testiranja na zdravih posameznikih niso pokazala otekanja sluznice ali tahifilaksije po 6 tednih uporabe ksilometazolina. *In vitro* testi so pokazali, da ksilometazolin lahko zmanjša funkcijo cilijev, vendar ta učinek ni trajen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

S pravilno uporabo in odmerjanjem je absorpcija ksilometazolina v sistemski krvni obtok minimalna. Vendar pa lahko pri uporabi večjih odmerkov ali po zaužitju pride do absorpcije in sistemskih neželenih učinkov. Ni dovolj podatkov o razgradnji, presnovi ali izločanju ksilometazolina pri ljudeh.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri miših in podganah niso ugotovili nobenih teratogenih učinkov. Odmerki, večji od terapevtskih odmerkov, so privedli do smrti ali manjše rasti ploda. Nastajanje mleka je bilo pri podganah zmanjšano. Ni dokazov o vplivih na plodnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid, raztopina
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
dinatrijev edetat
natrijev klorid
sorbitol, tekoči (nekrystalizirajoči)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 3 mesece

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pogoji shranjevanje po prvem odprtju:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z belim vsebnikom, izdelanim iz polietilena visoke gostote, z zaščitno zaporko in pršilnim nastavkom. Vsebnik vsebuje 10 ml pršila za nos, raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Belupo d.o.o., Ljubljana
Dvoržakova ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

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

H/20/02731/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7. 9. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 10. 2020