

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida.

1 razpršek (= 90 mikrolitrov) vsebuje 45 mikrogramov ksilometazolinijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, raztopina.

Bistra, brezbarvna raztopina.

pH 5,5 – 6,5, osmolarnost: 0,260 – 0,320 osmol/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje kongestije nosne sluznice.

Zdravilo Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos se lahko uporablja pri otrocih, starih 2-10 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Otroci, stari 2 do 10 let: 1 razpršek v vsako nosnico, ne pogosteje kot vsakih 10-12 ur. Če bi bilo potrebno, se zdravilo lahko uporabi do 3-krat na dan.

Pediatrična populacija

Zdravilo Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos je indicirano za zdravljenje otrok, starih od 2 do 10 let in ga je treba dajati, kot je opisano spodaj.

Zdravilo Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos ni priporočljivo za otroke, mlajše od 2 let. Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Maresyl 0,5 mg/ml pršilo za nos še nista bili dokazani pri otrocih, mlajših od 2 let.

Zdravljenje lahko traja največ 5 dni. Če se po 3 dneh zdravljenja bolnik ne počuti bolje ali se počuti slabše, je treba oceniti njegovo klinično stanje. Dolgotrajna in prekomerna uporaba lahko povzroči povratno kongestijo. Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

Način uporabe

Pred prvo uporabo je treba pršilo za nos večkrat (4-krat) razpršiti v zrak, da se doseže enakomernost odmerka. Plastenka naj bo v navpičnem položaju. Če se zdravila ne uporablja več dni, je treba vsaj en razpršek izpustiti v zrak, da se doseže enakomernost odmerka.

Pred uporabo zdravila si je potrebno obrisati nos.

Zdravilo Maresyl pršilo za nos je namenjeno samo za nazalno uporabo. Pršilo za nos je treba dajati v sedečem položaju. Majhni otroci naj sedijo v naročju osebe, ki jim daje zdravilo.

Da bi zmanjšali tveganje za širjenje okužb, zdravila ne sme uporabljati več kot ena oseba. Pršilnik je treba po uporabi splakniti.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Ne sme se ga uporabljati po transsfenoidalni hipofizektomiji ali po transnazalnih/transoralnih kirurških posegih, pri katerih je bila izpostavljena dura mater.
- Suho vnetje nosne sluznice (rhinitis sicca).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi ksilometazolina je, pri bolnikih z močnimi reakcijami na simpatomimetike, potrebna previdnost. Uporaba lahko povzroči nespečnost, omotico, tremor, aritmijo ali hipertenzijo.

Zdravilo Maresyl se lahko uporablja le po skrbni oceni razmerja med koristjo in tveganjem pri:

- bolnikih, ki so se v zadnjih 2 tednih zdravili z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO)
- bolnikih s povišanim intraokularnim tlakom, zlasti pri glavkomu z zaprtim zakotjem
- bolnikih s hudo srčnožilno boleznijo (npr.: ishemično boleznijo srca, hipertenzijo)
- bolnikih s feokromocitomom
- bolnikih s presnovnimi motnjami (npr.: hipertiroidizmom, sladkorno boleznijo)
- bolnikih s porfirijo
- bolnikih s hiperplazijo prostate

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

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). Bakterijske okužbe nosu in sinusov je treba ustrezno zdraviti. Okužbe se lahko širijo, če več oseb uporablja isti pršilnik.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Zaradi možnega hipertenzivnega učinka ksilometazolina naj se zdravilo Maresyl ne uporablja v kombinaciji z antihipertenzivnimi zdravili (npr. metildopo). Zdravilo Maresyl in druga zdravila z možnim hipertenzivnim učinkom (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) lahko okrepijo hipertenzivno delovanje drug drugega.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o omejenem številu izpostavljenih v prvem trimesečju nosečnosti niso pokazali neželenih učinkov na nosečnost ali plod/novorojenčka. Drugi epidemiološki podatki niso na voljo. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost ksilometazolina pri velikosti odmerka nad priporočenim terapevtskim odmerkom (glejte poglavje 5.3).

V primeru hipertenzije ali znakov zmanjšane pretoka krvi v maternici je potrebna previdnost. Pri velikih odmerkih in dolgotrajnejši uporabi ni možno izključiti zmanjšanja pretoka krvi v maternici. Zdravilo Maresyl se sme uporabljati med nosečnostjo v skladu z navodili, vendar ne dlje kot en teden.

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 z zdravilom Maresyl, upoštevanje koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za žensko.

Ker lahko preveliko odmerjanje povzroči zmanjšanje nastajanja mleka, se priporočenega odmerka ksilometazolina v obdobju dojenja ne sme preseči.

Plodnost

Ni znanih učinkov ksilometazolina na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ksilometazolin nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji, če se uporablja v skladu z navodili, toda če se bolnik počuti dremav/zaspan, je priporočljivo, da ne vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje poročani neželeni učinki tega zdravila so bili zbadanje ali pekoč občutek v nosu in grlu ter tudi izsušenost nosne sluznice.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru: 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 ($< 1/10.000$). Podatki o neželenih učinkih, ki so navedeni v spodnji preglednici, izvirajo iz kliničnih preskušanj o učinkovitosti in/ali varnosti ksilometazolina, kot tudi iz posameznih poročil.

Bolezni imunskega sistema	Občasni: preobčutljivostna reakcija (angioedem, kožni izpuščaj, pruritus)
Psihiatrične motnje	Zelo redki: živčnost, nespečnost, zaspanost/dremavost (zlasti pri otrocih)
Bolezni živčevja	Zelo redki: halucinacije (zlasti pri otrocih), glavobol Zelo redki: konvulzije (zlasti pri otrocih)
Srčne bolezni	Redki: palpitacije, tahikardija Zelo redki: aritmija
Žilne bolezni	Redki: hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Občasni: povečano otekanje sluznice po prekinitvi zdravljenja, epistaksa Zelo redki: apneja pri dojenčkih in novorojenčkih
Bolezni prebavil	Redki: navzea
Splošne težave in	Pogosti: zbadanje ali pekoč občutek v nosu in grlu, suhost nosne

spremenbe na mestu aplikacije	sluznice Zelo redki: utrujenost
-------------------------------	------------------------------------

Pediatrična populacija

V številnih 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, so se pojavili po prevelikih odmerkih ksilometazolina. Ti vključujejo živčnost, nespečnost, zaspanost/dremavost, halucinacije in konvulzije. Pri dojenčkih in novorojenčkih 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

O primerih prevelikega odmerjanja so poročali zlasti pri otrocih. Opaženi toksični učinki so bili depresija osrednjega živčevja, vključno z resnimi primeri, sedacija, suha usta, znojenje in simptomi, ki jih povzroča stimulacija simpatičnega živčevja (tahikardija, neenakomeren srčni utrip in hipertenzija). Dajanje kapljic za nos (enkratni odmerek) s ksilometazolinom v odmerku za odrasle (1 mg/ml) je povzročilo 4-urno komo pri 15 dni staremu otroku. Otrok je po zdravljenju popolnoma okreval. Zdravljenje zastupitev je simptomatsko.

Uporaba aktivnega oglja (adsorbens) in natrijevega sulfata (laksativ) ali, če je potrebno, izpiranje želodca, je koristno le v primeru hudega prevelikega odmerjanja in to takoj po zaužitju, ker se ksilometazolin hitro absorbira. V primeru hudega prevelikega odmerjanja je potrebna hospitalizacija. Kot antidot se lahko da neselektivni alfa-simpatikolitik.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

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

Bolnike s sinuzitisom ali tubularnim katarjem se sme zdraviti s tem zdravilom, če je možno izključiti vse druge zaplete (npr. bakterijski sinusitis).

Simptomi povratnega učinka, ki se včasih pojavijo pri dolgotrajni uporabi (otekanje sluznice in kongestija), so verjetno posledica stimulativnega učinka na presinaptične 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 so v testih ksilometazolin zdravim posameznikom dajali 6 tednov, ne da bi prišlo do otekanja sluznice ali tahifilaksije. *In vitro* so opazili zmanjšanje funkcije cilijev, ki ga povzroča ksilometazolin, 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 sledečih sistemskih 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 manjše rasti ploda. Nastajanje mleka je bilo pri podganah zmanjšano. Ni dokazov o vplivih na plodnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- prečiščena morska voda
- kalijev dihidrogenfosfat
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprta plastenka: 36 mesecev.

Odprta plastenka: 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsako pakiranje Maresyla vsebuje eno večodmerno HDPE plastenko s PP/PE/jeklo pršilko, ki je pritrjena na vrat plastenke ter prekrita s plastičnim pokrovčkom.

Plastenka je napolnjena z 10 ml raztopino nosnega pršila.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvaška

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

H/12/00967/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 30. maj 2012
Datum zadnjega podaljšanja: 31. januar 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19.2.2019