

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nazopass 0,5 mg/ml kapljice za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 0,5 mg oksimetazolinijevega klorida.

Ena kapljica vsebuje približno 0,02 mg oksimetazolinijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom: 0,040 mg/ml benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za nos, raztopina

bistra, brezbarvna raztopina

pH: 4,0–6,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Akutni rinitis, akutni vazomotorični in alergijski rinitis.

Ublažitev zamašenosti nosu, povezane z rinitisom in/ali sinuzitisom ali vnetjem Evstahijeve cevi, ki spremlja rinitis.

Odmašitev nosne sluznice in sluznic sinusov v diagnostične namene/zdravniške preglede.

Zdravilo Nazopass je indicirano za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 6 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 6 let:

1–2 kapljici v vsako nosnico največ dva- do trikrat na dan.

Enkratnega odmerka zdravila se ne sme uporabiti več kot trikrat na dan.

Največjega priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti.

Pediatrična populacija

Zdravila Nazopass 0,5 mg/ml kapljice za nos, raztopina se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let. Za uporabo pri tej populaciji so morda ustreznejše druge farmacevtske jakosti.

Trajanje uporabe

Zdravila Nazopass se brez posvetovanja z zdravnikom ne sme uporabljati več kot 5–7 dni.

Pred ponovno uporabo zdravila mora preteči več dni.

V primeru kroničnega rinitisa je treba to zdravilo zaradi tveganja atrofije sluznice uporabljati le občasno in pod zdravniškim nadzorom.

Način uporabe

Samo za nazalno uporabo.

Glavo je treba nagniti nazaj in med dajanjem v obe nosnici normalno dihati.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- suha, vneta nosna sluznica (*rhinitis sicca*),
- transsfenoidna hipofizektomija ali operacija nosu, ki izpostavi možgansko ovojnico,
- otroci, mlajši od 6 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnosti ukrepi

Zdravilo Nazopass je treba uporabljati previdno in po skrbni presoji tveganj in koristi pri naslednjih bolnikih:

- zdravljenih z zaviralci monoaminooksidaze (MAOI) in tricikličnimi antidepresivi ali ki jemljejo druga zdravila, ki zvišajo krvni tlak (glejte poglavje 4.5),
- s povečanim intraokularnim tlakom, zlasti z glavkomom z zaprtim zakotjem,
- s hudimi srčno-žilnimi boleznimi (npr. koronarna srčna bolezen, hipertenzija),
- s feokromocitomom,
- s presnovnimi motnjami (npr. sladkorna bolezen, hipertiroidizem),
- s hipertrofijo prostate,
- s porfirijo.

Sočasni uporabi z drugimi simpatikomimetičnimi dekongestivi se je treba izogniti (glejte poglavje 4.5).

Zdravila Nazopass se brez posvetovanja z zdravnikom ne sme uporabljati več kot 5–7 dni.

Dolgotrajni uporabi in prevelikemu odmerjanju se je treba izogniti.

Dolgotrajna uporaba in preveliko odmerjanje dekongestivnih nosnih kapljic lahko zmanjša učinkovitost zdravila Nazopass.

Dolgotrajna uporaba dekongestivnih nosnih kapljic lahko povzroči:

- reaktivno hiperemijo (znano kot povratni učinek),
- kronično zamašenost nosu,
- atrofijo nosne sluznice.

V primeru bolnikov s kroničnim rinitisom je treba oksimetazolin zaradi tveganja atrofije sluznice uporabljati le občasno in pod zdravniškim nadzorom.

Odmerke, višje od priporočenih, je dovoljeno uporabljati le pod zdravniškim nadzorom.

To zdravilo vsebuje 0,040 mg benzalkonijevega klorida v 1 ml.

Dolgotrajna uporaba lahko povzroči edem nosne sluznice.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravil, ki vsebujejo oksimetazolin, kot je zdravilo Nazopass, in zdravil, ki se

uporabljajo za zdravljenje nekaterih motenj razpoloženja (zaviralci MAO ali triciklični antidepresivi) ali drugih zdravil, ki zvišajo krvni tlak, lahko povzročijo povišanje krvnega tlaka zaradi učinka na srčno-žilni sistem.

V primeru prevelikega odmerjanja oksimetazolina ali peroralnega vnosa raztopine ali v primeru sočasnega jemanja ali jemanja takoj po uporabi tricikličnih antidepresivov ali zaviralcev MAO lahko pride do povišanja krvnega tlaka.

Sočasni uporabi z drugimi simpatikomimetičnimi dekonjestivi se je treba izogniti (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Omejeni podatki o nosečnicah, izpostavljenih oksimetazolinu v prvem trimesečju nosečnosti, ne kažejo nobenih škodljivih učinkov na nosečnost ali plod/novorojenca. Drugih ustreznih epidemioloških podatkov do danes še ni. Študije na živalih so pokazale reproduktivno toksičnost v odmerkih, ki presegajo terapevtski odmerek (glejte poglavje 5.3).

Zdravila, ki vsebujejo oksimetazolin, je med nosečnostjo dovoljeno uporabljati le po skrbni presoji koristi in tveganj. Med nosečnostjo ne prekoračite priporočenega odmerka, saj lahko preveliko odmerjanje zmanjša prehajanje skozi placento.

Dojenje

Ni znano, ali se oksimetazolin izloča v materino mleko. Tveganja za novorojence/dojenčke ni mogoče izključiti. Zdravila, ki vsebujejo oksimetazolin, je med dojenjem dovoljeno uporabljati le po skrbni presoji koristi in tveganj. Med dojenjem ne prekoračite priporočenega odmerka, saj lahko preveliko odmerjanje zmanjša nastajanje mleka.

Plodnost

Ni znanih učinkov zdravljenja z oksimetazolinom na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Nazopass pri uporabi v priporočenih odmerkih nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

V primeru dolgotrajne uporabe ali prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo sistemski neželeni učinki, ki vplivajo na srčno-žilni sistem in osrednje živčevje. V tem primeru lahko pride do zmanjšanja sposobnosti vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so spodaj navedeni po organskih sistemih in po pogostnosti. Pogostost je opredeljena kot: 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 ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

pogosti: pekoč občutek v nosu, suhost nosne sluznice, kihanje

občasni: povečana oteklina nosne sluznice po razvoju neučinkovitosti (reaktivna hiperemija/povratna zamašitev)*

Bolezni živčevja

zelo redki: tesnoba, nespečnost, utrujenost (zaspanost, sedativni učinek), glavobol, halucinacije (predvsem pri otrocih) in krči (predvsem pri otrocih)

Srčne bolezni

redki: palpitacije, tahikardija, hipertenzija

zelo redki: aritmija

Bolezni imunskega sistema

občasni: preobčutljivostne reakcije (angioedem, eritem, srbenje)

* Učinek se pojavi po dolgotrajni uporabi.

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:

Nacionalni center za poročanje

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

Do prevelikega odmerjanja lahko pride pri nazalni uporabi ali pri nenamernem zaužitju.

Lahko se pojavijo naslednji simptomi: midriaza, navzea, bruhanje, cianoza, povišana telesna temperatura, konvulzije, tahikardija, srčne aritmije, kolaps krvnega obtoka, srčni zastoj, hipertenzija, pljučni edem, dispneja in psihološki simptomi, kot so tesnoba, vznemirjenost, halucinacije.

V določenih okoliščinah lahko zaviranje delovanja centralnega živčevja povzroči somnolenco, znižanje telesne temperature, bradikardijo, šoku podobno hipotenzijo, apnejo in komo.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

V primeru hudega prevelikega odmerjanja je nujna takojšnja intenzivna oskrba. Pri vnosu velikih količin je treba uporabiti aktivno oglje (adsorbent) in natrijev sulfat (odvajalo) ali izpirati želodec, saj se oksimetazolin hitro absorbira. Uporaba vazopresorjev je kontraindicirana. Kot antidot je mogoče dati neselektivni alfa-adrenergični antagonist, npr. fentolamin. Če je potrebno, je treba znižati povišano telesno temperaturo in začeti z zdravljenjem z antikonvulzivi ter dajanjem kisika.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni nosne sluznice, dekonjestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice, simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila; oznaka ATC: R01AA05

Mehanizem delovanja

Oksimetazolin je alfa-adrenergični derivat imidazolina.

Oksimetazolin ima simpatikomimetični in vazokonstriktivni učinek, ki povzroči odmašitev nosne sluznice.

Nazalna uporaba zdravila Nazopass povzroči lokalno vazokonstrikcijo v nosni sluznici, zaradi česar pride do dekonjestije nosne sluznice in zmanjšanja izločanja sluzi. Bolnik lahko zaradi tega ponovno neovirano diha skozi nos. Dekongestija nosne sluznice odpre in odmaši tudi kanale paranazalnih

sinusov, Evstahijeve cev pa postane prehodna. To olajša izločanje sluzi.

Klinična varnost

V dvojno slepih študijah na zdravih ljudeh so po peroralnem dajanju 1,8 mg oksimetazolina (kar ustreza 3,6 ml 0,5 mg/ml raztopine) opazili nespecifične spremembe v EKG. Po dajanju omenjene količine učinkovine se krvni tlak in srčni utrip nista spremenila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pojav zaznavnega učinka 0,5 mg/ml oksimetazolina je zelo hiter: pojav učinka je bilo mogoče zaznati 25 sekund po prvi uporabi (rezultati iz dvojno slepe, s placebom nadzorovane študije na 247 bolnikih). Učinek 0,25 mg/ml oksimetazolina se pojavi v nekaj minutah. Učinek zdravila Nazopass lahko traja do 12 ur po uporabi.

Porazdelitev

Podatkov o porazdelitvi oksimetazolina v človeškem telesu ni.

Izločanje

Končni razpolovni čas izločanja pri humani intranazalni uporabi je 35 ur. 2,1 % absorbirane učinkovine se izloči skozi ledvice in približno 1,1 % z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije toksičnosti s ponavljajočimi se odmarki na psih so potrdile, da uporaba oksimetazolina na nosni sluznici pri ljudeh ne predstavlja resnega tveganja. *In vitro* test genskih mutacij na bakterijah (test Ames) je bil negativen. Podatkov o kancerogenosti ni. Pri podganah in kuncih niso opazili nobenih teratogenih učinkov. Odmerki, ki presegajo terapevtski odmerek, so bili smrtonosni za plod ali pa so povzročili okvare pri njegovem razvoju.

Oksimetazolin je pri podganah zaviral nastajanje mleka. Podatkov o zmanjšanju plodnosti ni.

Zdravilo Nazopass vsebuje benzalkonijev klorid.

Predklinične študije so pokazale, da lahko benzalkonijev klorid povzroči od koncentracije in časa odvisne zaviralne učinke na gibljivost migetalk (cilijev). Učinek se lahko izrazi do takšne mere, da pride do nepovratne izgube njihove gibljivosti in histopatoloških sprememb v nosni sluznici.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev citrat
citronska kislina monohidrat
dinatrijev edetat
benzalkonijev klorid
glicerol
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ni posebnih zahtev.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto: 36 mesecev

Po prvem odpiranju vsebnika: 1 mesec, če je zdravilo shranjeno v originalni ovojnini in zaščiteno pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml raztopine je neposredno zapakirano v prozorni plastični vsebnik s kapalko LDPE z belo navojno zaporko PP z varnostnim obročem.

Kartonska škatla vsebuje en vsebnik z 10 ml raztopine in navodilo za uporabo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

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

H/19/02573/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. 4. 2019

Datum zadnjega podaljšanja: 6. 9. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 6. 2023