

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Maresyl HA 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.

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

Simptomatsko zdravljenje kongestije nosne sluznice, ki jo povzročata sinusitis in rinitis pri otrocih starih od 2 do 12 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek za otroke, stare od 2 do 12 let, je 1 vpih zdravila Maresyl HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina v vsako nosnico, največ 3-krat na dan.

Odmerjanje je odvisno od občutljivosti posameznega bolnika in od kliničnega učinka.

Ne sme se uporabiti večjih odmerkov od priporočenih.

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

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Maresyl HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina se ne sme uporabljati več kot 5 zaporednih dni, zato je pred nadaljevanjem zdravljenja treba nujno narediti nekaj dnevni premor.

Če se po 3 dneh zdravljenja bolnik ne počuti bolje ali se počuti slabše, je treba oceniti njegovo klinično stanje.

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.

Način uporabe

Zdravilo je namenjeno za nazalno uporabo.

Pred prvo uporabo je treba pršilo za nos nekajkrat (5-krat) razpršiti v prazno, da se doseže enakomernost odmerka.

Če se zdravila ne uporablja več dni, ga je treba vsaj enkrat razpršiti v prazno, da se doseže enakomernost odmerka.

Pred uporabo zdravila je potrebno izpihati/obrisati nos.

Pršilo za nos je treba dajati v sedečem položaju. Majhni otroci naj sedijo v naročju osebe, ki jim daje zdravilo.

Po uporabi je treba pršilni nastavek pazljivo obrisati s suhim in čistim papirnatim robčkom in pokriti z zaščitno zaporko.

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,
- stanje po transfenoidalni operaciji hipofize ali po katerem drugem kirurškem posegu, med katerim je bila izpostavljena trda možganska ovojnica (*dura mater*),
- suho vnetje nosne sluznice (*rhinitis sicca*),
- pri bolnikih z atrofičnim ali vazomotoričnim rinitisom,
- pri bolnikih z glavkomom zaprtega zakotja,
- pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO) ali bolnikih, ki so uporabljali ta zdravila v zadnjih dveh tednih.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

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

- ki se zdravijo z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa ali beta,
- z resnimi srčno-žilnimi boleznimi (npr. koronarna srčna bolezen, hipertenzija),
- s feokromocitomom,
- s hiperplazijo prostate,
- s porfirijo,
- z motnjami v presnovi (npr. hipertiroidizem, sladkorna bolezen).

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

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

Dolgotrajna uporaba in preveliko odmerjanje simpatomimetičnega dekonjestiva lahko privede do nastanka reaktivne hiperemije nosne sluznice.

Tak povratni učinek lahko privede do obstrukcije dihalnih poti in pravzaprav privede do tega, da bolnik znova ali celo stalno uporablja zdravilo.

Kot končni izid se lahko razvije kronična kongestija (*rhinitis medicamentosa*) in atrofija nosne sluznice (*ozena*) (glejte poglavje 4.2).

Izogibati se je treba neposrednemu stiku z očmi.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi možnega hipertenzivnega učinka ksilometazolina naj se tega zdravila ne bi uporabljalo v kombinaciji z antihipertenzivi. Prav tako lahko pride do pomembnih interakcij z antagonisti

adrenergičnih receptorjev alfa in beta, ki povzročijo hipotenzijo ali hipertenzijo in tahikardijo ali bradikardijo.

Sočasna uporaba ksilometazolina in zaviralcev monoaminooksidaze (npr. trancilprominskega tipa), tricikličnih antidepresivov in tetracikličnih antidepresivov lahko privede do povišanega arterijskega tlaka kot posledica delovanja teh zdravil na srčno-žilni sistem. Zaradi tega se sočasne uporabe navedenih zdravil ne priporoča. Priporočeno je, da med uporabo ksilometazolina in zaviralcev monoaminooksidaze (zaviralci MAO) mine vsaj dva tedna.

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. Drugih epidemioloških podatkov ni na voljo. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja ksilometazolina pri odmerkih, višjih od priporočenih (glejte poglavje 5.3). Zaradi tveganja pojava sistemske vazokonstrikcije se zdravila Maresyl HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Dojenje

Podatkov o izločanju ksilometazolina v materino mleko, pridobljeni pri ljudeh ali živalih je malo. Zato tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Ob upoštevanju koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater, se je treba odločiti, ali naj mati preneha dojit ali prekine zdravljenje z zdravilom Maresyl HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina.

Ker preveliko odmerjanje lahko vodi do zmanjšane nastajanja mleka, je še posebej pomembno, da se priporočenega odmerka ksilometazolina med dojenjem ne preseže.

Plodnost

Ni znanih učinkov zdravljenja s ksilometazolinom na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Če se zdravilo uporablja v skladu z navodili, ni pričakovati zmanjšane sposobnosti vožnje in upravljanja strojev. V primeru pojava dremavosti/zaspanosti, vožnja in upravljanje strojev nista priporočljiva.

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).

MedDRA – klasifikacija organskih sistemov	Pogostnost	Neželeni učinki
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	občasni	sistemske preobčutljivostne reakcije (angioedem, izpuščaj, srbenje)
<i>Psihiatrične motnje</i>	zelo redki	razdražljivost, nespečnost, zaspanost/upočasnjenost
<i>Bolezni živčevja</i>	zelo redki	glavobol, omotica, halucinacije, konvulzije
<i>Srčne bolezni</i>	redki	palpitacije, tahikardija
	zelo redki	aritmija
<i>Žilne bolezni</i>	redki	hipertenzija
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	pogosti	pekoč občutek ali občutek zbadanja v sluznici nosa in žrela; kihanje, suha nosna sluznica
	občasni	povečano otekanje nosne sluznice po prenehanju

		zdravljenja, krvavitve iz nosu
	zelo redki	apneja pri otrocih in novorojenčkih
Bolezni prebavil	redki	navzea

Treba je poudariti, da dolgotrajna, pogosta uporaba ali uporaba velikih odmerkov ksilometazolina pospešuje nastanek intranazalnega pekočega občutka ali suhosti sluznice kot tudi razvoj reaktivne kongestije z *rhinitis medicamentosa*. Ta učinek se lahko pojavi že po petih dnevih zdravljenja in zaradi neprekinjene uporabe zdravila lahko privede do trajne poškodbe sluznice z nastankom krast (*rhinitis sicca*).

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

Do prevelikega odmerjanja lahko pride pri nazalni ali peroralni uporabi.

Preveliko odmerjanje pri otrocih lahko povzroči hudo zaviranje osrednjega živčnega sistema. Klinična slika po zastrupitvi z derivati imidazolina je lahko nejasna zaradi izmenjav obdobij stimulacije z obdobji zaviranja osrednjega živčnega sistema ter srčno-žilnega in dihalnega sistema.

Po prevelikem odmerjanju, posebno pri otrocih, se pogosto pojavljajo prevladujoči učinki na osrednji živčni sistem z epileptičnimi napadi in komo, bradikardijo, apnejo kot tudi hipertenzijo, ki ji lahko sledi hipotenzija.

Stimulacija osrednjega živčnega sistema se kaže s strahom, agitacijo, halucinacijami in konvulzijami. Naslednji simptomi so posledica zaviranja osrednjega živčnega sistema: znižanje telesne temperature, letargija, zaspanost in koma. Drugi simptomi lahko vključujejo miozo, midriazo, znojenje, vročico, bledico, cianozo, apnejo in palpitacije. V primeru prevlade učinkov na osrednji živčni sistem se lahko opazijo navzea, bruhanje, suha usta, tahikardija, bradikardija, srčne aritmije, zastoj srca, hipertenzija, šoku podobna hipotenzija, pljučni edem, motnje dihanja in apneja.

Uporaba aktivnega medicinskega oglja (adsorbensa) in natrijevega sulfata (laksativa) ali, če je potrebno, izpiranje želodca, je koristno le v primeru hudega prevelikega odmerjanja in to takoj po zaužitju, ker se ksilometazolin lahko hitro absorbira. V primeru hudega prevelikega odmerjanja je potrebna hospitalizacija na intenzivnem oddelku. Kot antidot za znižanje krvnega tlaka se lahko uporabi neselektivni antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, npr. fentolamin. Vazokonstriktorji so kontraindicirani. Po potrebi se lahko uvede zdravljenje z uporabo antipiretika, antikonvulzivno zdravljenje ali zdravljenje s kisikom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekongestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice,

simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila, oznaka ATC: R01AA07

Mehanizem delovanja

Ksilometazolin, derivat imidazola je simpatomimetik z delovanjem na adrenergične receptorje alfa. Ima vazokonstriktorni učinek in s tem zmanjšuje oteklost nosne sluznice, sosednjih delov žrela, olajša dihanje in pospešuje izločanje sekreta. Začetek delovanja običajno nastopi v 5 do 10 minutah, učinek pa traja do 10 h; olajša dihanje skozi nos zaradi zmanjšane oteklosti sluznice in izboljša izločanje sekreta.

Hialuronska kislina ohranja sluznico vlažno in jo s tem ohranja v optimalnih pogojih za proces celjenja, v kolikor je ta potreben.

Vazokonstriktornemu učinku, ki ga sprožijo dekonjestivi za lokalno zdravljenje nosne sluznice, lahko sledi vazodilatatorni učinek, ki povzroči povratno kongestijo. Ta učinek je posledica stimulacije adrenergičnih receptorjev beta, ki traja dlje kot stimulacija adrenergičnih receptorjev alfa.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

S pravilno uporabo in odmerjanjem je absorbcija ksilometazolina v sistemski krvni obtok minimalna. V primeru prevelikih odmerkov ali zaužitju zdravila, lahko pride do absorbcije in posledičnih sistemskih učinkov. Podatkov o razgradnji, presnovi in izločanju ksilometazolina pri ljudeh je malo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

Pri študijah na podganah in zajcih niso ugotovili teratogenih učinkov. Odmerki, višji od terapevtskih, so povzročili smrt zarodka ali zaostanek rasti pri plodu. Pri podganah se je zmanjšalo nastajanje mleka. Vplivov na plodnost niso ugotovili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

prečiščena morska voda
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hialuronat
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju:
6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z belim HDPE vsebnikom, zaprtim s HDPE zaščitno zaporko in pršilnim nastavkom. Vsebnik vsebuje 10 ml pršila za nos, raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

H/20/02777/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 12. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 02. 2021