

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nasivin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Nasivin brez konzervansov 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Nasivin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina
1 ml pršila za nos vsebuje 0,5 mg oksimetazolinijevega klorida.

Pomožne snovi: 1 ml pršila za nos vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Nasivin brez konzervansov 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina
1 ml pršila za nos vsebuje 0,5 mg oksimetazolinijevega klorida.

1 vpih (45 µl) vsebuje 22,5 µg oksimetazolinijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Akutni rinitis, alergijski rinitis in vazomotorni rinitis. Za povečanje izločanja sluzi pri paranazalnem/obnosnem sinusitisu, kot tudi pri siringitisu, povezanim z rinitisom.
Za dekongestijo nosne sluznice pred diagnostičnimi posegi in pri vnetju srednjega ušesa.

Zdravili Nasivin in Nasivin brez konzervansov sta indicirani pri odraslih, mladostnikih in otrocih starejših od 6 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 6 let:

- zdravilo Nasivin: 1 vpih v vsako nosnico 2- do 3-krat na dan.

- zdravilo Nasivin brez konzervansov: 1 vpih v vsako nosnico 2- do 3-krat na dan.

Otroci mlajši od 6 let:

Zdravili Nasivin in Nasivin brez konzervansov se ne sme uporabljati pri otrocih mlajših od 6 let.

Način uporabe

Zdravili Nasivin in Nasivin brez konzervansov sta namenjeni nazalni uporabi. Pršilo se vpihne v vsako nosnico. Med dajanjem zdravila mora bolnik držati glavo pokonci (glave ni potrebno nagibati nazaj).

Trajanje zdravljenja

Pršila za nos, ki vsebujejo oksimetazolin, se brez zdravniškega recepta lahko uporabljajo največ 5 do 7 dni. Pred ponovno uporabo je potrebna nekaj dnevna prekinitev.

Pogoji uporabe

Zaradi možnosti atrofije nosne sluznice se to zdravilo lahko uporablja pri kroničnem rinitisu le pod zdravniškim nadzorom.

Izogibati se moramo dolgotrajni uporabi in prevelikemu odmerjanju zdravila – posebno pri otrocih.

Odmerki, ki so višji od predpisanih, se lahko uporabljajo samo pod nadzorom zdravnika.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za oksimetazolin ali katerokoli pomožno snov,
- suho vnetje nosne sluznice (rhinitis sicca),
- uporaba pri otrocih mlajših od 6 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V naslednjih primerih se zdravilo uporablja le po skrbnem pretehtanju koristi in tveganja:

- pri bolnikih, ki se zdravijo z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO, triciklični antidepressivi) in drugimi zdravili, ki lahko zvišajo krvni tlak,
- pri zvečanem intraokularnem tlaku, posebej pri glavkomu ozkega zakotja,
- pri resnejših kardiovaskularnih boleznih (npr pri koronarni srčni bolezni, hipertenziji)
- pri feokromocitomu,
- pri presnovnih motnjah (hipertiroidizem, sladkorna bolezen, porfirija),
- pri hiperplaziji prostate.

Potrebno se je izogibati dolgotrajni uporabi in prevelikemu odmerjanju.

Dolgotrajna uporaba in preveliko odmerjanje dekongestivnih zdravil za zdravljenje nosne sluznice lahko zmanjša njihov učinek. Zloraba zdravil za lokalno zdravljenje nosne sluznice lahko povzroči atrofijo sluznice in reaktivno hiperemijo z medikamentoznim rinitisom ali suho vnetje nosne sluznice (rhinitis sicca).

Pri občasnem zdravljenju bolnikov s kroničnim rinitisom in pri dekongestiji nosne sluznice pred diagnostičnimi posegi mora zdravnik spremljati bolnika.

Odmerke višje od priporočenih se lahko uporablja le pod zdravniškim nadzorom.

Zdravilo Nasivin s konzervansi:

Konzervans benzalkonijev klorid je dražeča snov in lahko povzroča kožne reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravil, ki vsebujejo oksimetazolin za intranazalno uporabo in določenih zdravil za izboljševanje razpoloženja (MAO inhibitorji, triciklični antidepresivi) ali drugih zdravil, ki zvišujejo krvni tlak, lahko vodi do povišanja krvnega tlaka zaradi njihove kardiovaskularne aktivnosti.

Preveliko odmerjanje ali zaužitje zdravila ob uporabi tricikličnih antidepresivov ali zaviralcev MAO - sočasno ali neposredno pred dajanjem zdravila, lahko vodi do zvišanja krvnega tlaka.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatki pridobljeni od več kot 250 žensk, ki so bile tekom prvega trimesečja izpostavljene oksimetazolinu, ne kažejo kakršnegakoli neželenega učinka oksimetazolina na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka. Do danes ni na voljo drugih ustreznih epidemioloških podatkov. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, rojstvo ali postnatalni razvoj.

Pri uporabi zdravila med nosečnostjo in dojenjem je potrebna previdnost. Priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Če se zdravilo uporablja skladno z navodili, težav ni pričakovati.

Posebno pri daljši uporabi ali pri uporabi zdravil za zdravljenje prehlada, ki vsebujejo oksimetazolin v višjih odmerkih, kot je priporočeno, pa ne moremo izključiti sistemskih učinkov na delovanje kardiovaskularnega sistema ali centralnega živčnega sistema.

V teh primerih se lahko zmanjša sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj so redki in temeljijo na izpostavljenosti majhnega števila bolnikov. Spodaj so navedeni neželeni učinki zdravila, ki so bili zbrani v daljšem obdobju po začetku trženja zdravila, v terapevtskih/priporočenih odmerkih.

Ker večina neželenih učinkov temelji na spontanem poročanju v obdobju po začetku trženja zdravila, natančna ocena pogostnosti ni možna.

Bolezni imunskega sistema

- preobčutljivostne reakcije (angioedem, izpuščaj, pruritus).

Psihiatrične motnje

- insomnia,
- nemir.

Bolezni živčevja

- somnolenca,
- sedacija,
- glavobol.

Srčne bolezni

- palpitacije,
- tahikardija.

Žilne bolezni

- hipertenzija.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

- nelagodni občutek v nosu (pekoča nosna sluznica),
- izsušena nosna sluznica,
- kihanje (zlasti pri občutljivih bolnikih),
- močno otekanje sluznice, ko učinek zdravila preneha (reaktivna hiperemija),
- krvavitev iz nosu.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

- utrujenost.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje se lahko pojavi po nazalni uporabi ali naključnem peroralnem zaužitju. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko: midriaza, navzea, bruhanje, cianoza, zvišana telesna temperatura, krči, tahikardija, srčna aritmija, cirkulatorni kolaps, srčni zastoj, zvišan krvni tlak, pljučni edem, motnje dihanja, psihične motnje.

Lahko pride tudi do zaviranja delovanja osrednjega živčevja, kar se kaže kot zaspanost, znižanje telesne temperature, bradikardija, hipotenzivni šok, lahko pride tudi do apneje in kome.

Posebno pri otrocih, preveliko odmerjanje pogosto povzroča prevladujoče učinke centralnega živčnega sistema s konvulzijami in komo, bradikardijo, apnejo, kot tudi hipertenzijo, ki ji lahko sledi hipotenzija.

Terapevtski ukrepi pri prevelikem odmerjanju: V resnih primerih prevelikega odmerjanja je indicirana intenzivna terapija v bolnišnici. Takoj moramo uporabiti medicinsko oglje (absorbent), natrijev sulfat (laksativ) ali sprati želodec (v primeru velikih količin), ker se oksimetazolin lahko hitro absorbira. Kot antidot se lahko uporabi neselektivni zaviralec alfa. Če je potrebno, uvedemo ukrepe za zniževanje zvišane telesne temperature, uporabimo antikonvulzive in izvajamo ventilacijo s kisikom.

Vazopresorna zdravila so kontraindicirana.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje bolezni nosne sluznice; simpatikomimetiki, enokomponentna zdravila

Oznaka ATC: R01AA05

Učinkovina (oksümetazolin) v zdravilu Nasivin in Nasivin brez konzervansov ima simpatikomimetični in vazokonstriksijski učinek ter posledično dekongestivni učinek na nosno sluznico.

Preučevanja z radioaktivno označenim oksümetazolonom so potrdila, da nazalno uporabljen oksümetazolin nima sistemskega učinka. Peroralno dajanje zdravim prostovoljcem (dvojno slepa raziskava) je pokazalo prve nespecifične spremembe EKG šele po uporabi 1,8 mg oksümetazolina, kar je enako 3,6 ml 0,05-odstotne raztopine. Pri tej količini učinkovine nista bila prizadeta niti krvni tlak niti pulz.

Nazalna uporaba zdravil Nasivin in Nasivin brez konzervansov povzroči dekongestijo vnete nosne sluznice in ustavi prekomerno izločanje sluzi, zato lahko bolnik spet neovirano diha skozi nos.

Dekongestija nosne sluznice tudi odpre in razširi izhodne kanale obnosnih sinusov in očisti Evstahijevo cev. To olajša izločanje sluzi in preprečuje vdor bakterij.

Nazalna uporaba odmerkov, večjih od priporočenih, lahko privede do absorbcije. Absorbirana količina sproži sistemske učinke v kardiovaskularnem sistemu. V redkih primerih lahko količina, absorbirana po nazalni uporabi, povzroči sistemske učinke v osrednjem živčevju (glej točko Neželeni učinki).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Razpolovna doba izločanja po nazalni uporabi je 35 ur pri ljudeh. 2,1 % se izloči skozi ledvice in približno 1,1 % z blatom.

O sistemski porazdelitvi oksümetazolina pri ljudeh ni podatkov.

Učinek zdravil Nasivin in Nasivin brez konzervansov, z 0,05 % oksümetazolina, nastopi v nekaj sekundah (začetek delovanja je bil izmerjen v odprti opazovalni študiji, kjer je učinek nastopil v povprečju po 20 s. Ta ugotovitev je bila potrjena z dvojno slepo, s placebom nadzorovano študijo, ki je vključevala 247 bolnikov, pri kateri so v povprečju opazili začetek delovanja po 25 s). Učinek oksümetazolina traja do 12 ur.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave na živalih, kjer so ugotavljali akutno, kronično in subakutno toksičnost ter vpliv oksümetazolina na reproduktivne funkcije in mutagenost so pokazale, da oksümetazolin ne povzroča lokalne in sistemske toksičnosti.

Počasna absorbcija po nazalni aplikaciji zelo omejuje sistemsko delovanje oksümetazolina in lokalizira njegovo simpatikomimetično vasokonstriksijsko delovanje na nosno sluznico.

Na podlagi 78 tednov trajajoče raziskave opravljene na podganah so ugotovili, da oksümetazolin ni karcinogen. Njegova dolgotrajna, več kot 30 let dolga uporaba, pa tudi dokazuje, da nima vpliva na nastanek proliferativnih bolezni (vključno z rakom).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Nasivin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina:

- citronska kislina monohidrat,
- natrijev citrat,
- glicerol (85 %) (E422),
- prečiščena voda,
- benzalkonijev klorid.

Nasivin brez konzervansov 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina:

- citronska kislina monohidrat,
- natrijev citrat,
- glicerol (85 %) (E422),
- prečiščena voda.

6.2. Inkompatibilnosti

Ni znanih inkompatibilnosti.

6.3. Rok uporabnosti

Nasivin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: 2 leti

Nasivin brez konzervansov 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: 36 mesecev

Rok uporabnosti po odprtju vsebnika:

Nasivin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: rok uporabnosti zdravila po odprtju je 6 mesecev.

Nasivin brez konzervansov 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: rok uporabnosti po odprtju je največ 12 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Nasivin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

Nasivin brez konzervansov 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Nasivin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: plastenka (polietilenska) z zaporko z mehanskim pršilnikom, 10 ml

Nasivin brez konzervansov 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: plastenka (polietilen nizke gostote) z odmernim ventilom, 10 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Merck Selbstmedikation GmbH
Rösslerstrasse 96
64293 Darmstadt
Nemčija

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

Nasivin 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: 5363-I-252/14
Nasivin brez konzervansov 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina: 5363-I-253/14

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 15.10.2002
Datum zadnjega podaljšanja: 22.07.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19.02.2014