

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Wick nosni inhalator, hlapi za inhaliranje, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g raztopine vsebuje 0,415 g levomentola (levomentholum) in 0,415 g racemne kafre (camphora, racemica).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

hlapi za inhaliranje, raztopina

Prozorna, rahlo rumena, oljnata raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Zdravilo Wick nosni inhalator je namenjeno lažšanju težav pri dihanju zaradi nahoda ali prehlada.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Wick nosni inhalator uporabljajte po potrebi. Z vdihom prejme bolnik manj kot 0,5 mg raztopine zdravilnih učinkovin. Če se zdravstveno stanje v 3 do 5 dneh bistveno ne izboljša, obstaja možnost druge bolezni.

Pediatrična populacija

Zdravilo Wick nosni inhalator je kontraindicirano pri otrocih starih manj kot 6 let (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Zdravilo Wick nosni inhalator vsebuje raztopine zdravilnih učinkovin, ki lajšajo dihanje skozi nos. Inhalator se vstavi v nosnico, drugo nosnico se zatisne in globoko vdihne skozi nos. Postopek se lahko ponovi v drugi nosnici, če je potrebno. Zdravilo Wick nosni inhalator je namenjeno za osebno uporabo in se ga ne sme dajati drugim.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Wick nosni inhalator, je kontraindicirano pri:

- bolnikov z astmo,

- bolnikih z znanimi preobčutljivostnimi reakcijami dihal,
- bolnikih z epilepsijo,
- otrocih, starih manj kot 6 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se bolezenski znaki v 3 do 5 dneh uporabe zdravila Wick nosni inhalator ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, mora bolnik obiskati zdravnika.

Pediatrična populacija

Zdravilo ni primerno za otroke, stare manj kot 6 let.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Na voljo ni dovolj podatkov o varnosti uporabe zdravila med nosečnostjo in dojenjem, zato njegova uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi uporaba zdravila Wick nosni inhalator zmanjšala sposobnost vožnje motornih vozil ali dela s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni 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 ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Redki: alergijska reakcija.

4.9 Preveliko odmerjanje

Zdravilo Wick nosni inhalator vsebuje tako majhne količine raztopine zdravilnih učinkovin, da ni nevarnosti prevelikega odmerjanja. Minimalnega toksičnega odmerka kafe, ki je 150 mg/kg telesne mase, z zdravilom Wick nosni inhalator ni mogoče vnesti v telo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamčine lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druge kombinacije zdravil za zdravljenje prehlada, oznaka ATC: R05X

Vdihani hlapi levomentola in kafe delujejo na receptorje v sluznici zgornjega dela dihal in na ta način olajšajo dihanje skozi nos. To je ugodno predvsem pri nahodu in drugih prehladnih težavah.

Mehanizem delovanja še ni popolnoma jasn.

5.2 Farmakokinetičine lastnosti

Absorpcija

Sestavine zdravila Wick nosni inhalator se hitro absorbirajo skozi sluznico in prehajajo v kri.

Porazdelitev

Plazemske koncentracije so zelo majhne. Obe učinkovini sta zelo lipofilni in se nalagata v maščobnem tkivu.

Biotransformacija

Kafra in levomentol se presnavljata v jetrih.

Izločanje

V nespremenjeni obliki se izdiha le 1 % vdihanih hlapov. 60 do 70 % absorbirane količine se izloči s sečem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V raziskavah o akutni toksičnosti pri podganah, ki so vdihavale mešanico raztopine zdravilnih učinkovin v zdravilu Wick nosni inhalator, so ugotovili, da je LD₅₀ manj kot 1 mg/l. V raziskavah o subkronični toksičnosti pri podganah, ki so sestavine zdravila Wick nosni inhalator v koncentraciji do 1000 mg/m na dan vdihavale 28 do 30 dni, so ugotovili manjše poškodbe ledvičnih tubulov. Predklinični podatki na osnovi običajnih študij mutagenosti, teratogenosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilsalicilat
eterično olje smreke

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po uporabi je treba inhalator tesno zapreti.
Zdravila se ne sme uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnini.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Trak iz celuloze z 0,5 ml raztopine v inhalatorju s kapico iz polipropilena.

1 inhalator z 0,5 ml raztopine v pretisnem omotu.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

5363-II-019/13

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30.04.2004

Datum zadnjega podaljšanja: 21.08.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25.03.2013