

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls25821/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

mar rhino 0,1% nosní sprej **mar rhino 0,05% nosní sprej**

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

mar rhino 0,05% nosní sprej:

Xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg (0,05%) v 1 ml roztoku.

Jedna dávka (cca 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,045 mg xylometazolini hydrochloridum

mar rhino 0,1% nosní sprej

Xylometazolini hydrochloridum 1,0 mg (0,1%) v 1 ml roztoku.

Jedna dávka (cca 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,09 mg xylometazolini hydrochloridum

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Ke snížení otoku nosní sliznice u akutní rýmy, vasomotorické rýmy (rhinitis vasomotorica), alergické rýmy (rhinitis allergica).

K urychlení uvolnění sekrece u paranasální sinusitidy a při kataru Eustachovy trubice společně s rýmou.

mar rhino 0,05% nosní sprej je určen k léčbě dětí od 2 let do 7 let.

mar rhino 0,1% nosní sprej je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 7 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

mar rhino 0,05% nosní sprej

Dětem od 2 do 7 let se podává 1 dávka léku mar rhino 0,05% nosní sprej do každé nosní dírky maximálně 3x denně.

mar rhino 0,1% nosní sprej

Dospělí, mladiství a děti od 7 let užívají 1 dávku léku mar rhino 0,1% nosní sprej do každé nosní dírky maximálně 3x denně.

Dávkování závisí na citlivosti každého pacienta a na klinickém účinku

mar rhino nosní sprej se nemá užívat déle než 5 dnů(u dětí 3 dny), pokud není lékařem určeno jinak.

Podávání léku se může opakovat pouze potom, co byla léčba na několik dní přerušena.

V případě chronické rýmy se lék smí podávat pouze za lékařského dohledu vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělosti na jakoukoliv složku léku.

Rhinitis sicca

mar rhino 0,05% nosní sprej: Tato léková forma není vhodná pro děti do 2 let.

mar rhino 0,1% nosní sprej: Tato léková forma není vhodná pro děti do 7 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Lék smí být užíván pouze po pečlivém vyhodnocení rizika a prospěšnosti léčby u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo dalšími léky s potenciálně hypertenzním účinkem
- se zvýšeným nitroočním tlakem, zejména u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem
- se závažným kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemická choroba srdeční, hypertenze)
- s feochromocytomem
- s metabolickým onemocněním (např. hyperthyreosa, diabetes mellitus)

Dlouhodobé užívání a předávkování sympatomimetiky s dekonescenčními účinky může vést k reaktivní hyperémii nosní sliznice.

Tento "rebound" účinek může vést k obstrukci průchodu vzduchu, které má za následek opakované a i trvalé užívání léku pacientem.

To může vést až k chronickému otoku (rhinitis medicamentosa) a následně až k atrofii nosní sliznice (ozéna).

V mírnějších případech reaktivní hyperémie je možné zvážit přerušování léčby sympatomimetikem nejdříve v jedné nosní dírce a při zmírnění obtíží pokračovat v léčbě na druhé straně, aby bylo udrženo dýchání alespoň jednou nosní dírkou.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy tranlycyprominového typu nebo tricyklických antidepresiv může vést k vzestupu krevního tlaku vzhledem ke kardiovaskulárnímu účinku těchto léků.

4.6. Těhotenství a kojení

Xylometazolin se nemá užívat v těhotenství, protože neexistují žádné adekvátní studie o účinku tohoto léku na plod. Lék nemá být užíván při kojení, protože není známo, zda je aktivní látka vylučována do mateřského mléka.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při dlouhodobém podávání nebo při podání vyšší dávky léku mar rhino 0,1% nosní sprej nelze vyloučit systémové účinky na kardiovaskulární systém.

V takovém případě může být snížena schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Respirační systém

mar rhino 0,1% nosní sprej může způsobit přechodné, mírné příznaky iritace nosu (pocit pálení) u citlivých pacientů.

Často (mezi 1 a 10 % výskytu) může dojít po odeznění účinku léku ke zvýšenému otoku sliznice (reaktivní hyperémie).

Dlouhodobé nebo časté užívání vyšších dávek xylometazolinu může vést k pocitům pálení v nose nebo suchosti sliznic, ale i k reaktivní kongesci s projevy tzv. rhinitis medicamentosa. K tomuto účinku může dojít po 5denní léčbě a - po dlouhodobé aplikaci - může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca).

Nervový systém

Méně často (mezi 0,01 a 1 % výskytu) se může objevit bolest hlavy, nespavost nebo únava.

Kardiovaskulární systém

Méně často (mezi 0,1 a 1 % výskytu) může vést místní intranasální podání k systémovým sympatomimetickým účinkům, jako jsou palpítace, tachykardie a vzestup krevního tlaku.

4.9. Předávkování

Předávkování nebo náhodné perorální podání léku může vést k následujícím příznakům: mydriasa, nauzea, zvracení, cyanosa, horečka, křeče, tachykardie, srdeční arytmie, srdeční zástava, hypertenze, plicní edém, dýchací potíže, psychické potíže.

Kromě toho může dojít i k následujícím příznakům: útlum funkcí centrálního nervového systému spojený s ospalostí, pokles tělesné teploty, bradykardie, hypotenze jako při šoku, apnoe a koma.

Léčba intoxikace

Podání živočišného uhlí, výplach žaludku, inhalace kyslíku. Ke snížení krevního tlaku se podá 5 mg fentolaminu ve fyziologickém roztoku pomalu i.v. nebo 100 mg per os.

Vasopresorické látky jsou kontraindikovány.

V případě potřeby se podají antipyretika a antikonvulsiva.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: sympatomimetika samotná

ATC skupina: R01AA07

Xylometazolin, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergním působením. Má vasokonstrikční účinky a tím snižuje otok sliznic.

Nástup účinku se obvykle dostaví za 5-10 minut. Xylometazolin usnadňuje dýchání nosem tím, že snižuje otok sliznice a vede ke zlepšenému uvolnění sekretu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Při intranasálním podání, může být příležitostně vstřebané množství dostatečné k tomu, aby způsobilo systémové účinky, např. na centrálním nervovém systému a kardiovaskulárním systému.

Údaje z farmakokinetických studií u lidí nejsou k dispozici.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Studie akutní toxicity byly prováděny u různých živočišných druhů při různých formách aplikace. Symptomy akutní intoxikace byly především arytmie, tremor, neklid, tonicko-klonické křeče, hyperreflexie, dyspnoe a ataxie.

Subchronická a chronická toxicita

Studie s opakovaným perorálním podáváním byly prováděny u potkanů (v dávkách 6, 20 a 60 mg/kg/den) a u psů (v dávkách 1, 3 a 10 mg/kg/den) po dobu 3 měsíců.

U potkanů bylo pozorováno ve všech dávkových skupinách zvýšení mortality, pokles příjmu potravy a snížení tělesné váhy. Při dávce 60 mg/kg/den bylo zjištěno mírné snížení glykemie. Patologické změny zahrnovaly hypertenzi a ztrátu elasticity cévní intimy. U přeživších zvířat nebyly pozorovány žádné patologické změny ve skupině, která dostávala xylometazolin v dávce 6 mg/kg/den.

U psů byly pozorovány ve všech dávkovacích skupinách změny v biochemických parametrech (ALT, CK, LDH) a na EKG a při dávce 3 mg/kg/den a vyšší též zvýšená mortalita a váhový pokles. V nejvyšší dávkovací skupině byly pozorovány patologické změny na srdci, ledvinách, játrech a gastrointestinálním systému. Funkční a morfologické změny v závislosti na dávce byly zřejmě způsobeny hlavně trvalou vasokonstrikcí.

Údaje o chronické toxicitě xylometazolinu ze studií na zvířatech nejsou k dispozici.

Mutagení a kancerogenní potenciál

Mutagení studie pomocí Amesova testu a mikronukleového testu u myší vykazaly negativní výsledky.

Nebyly prováděny žádné dlouhodobé studie zaměřené na kancerogenní potenciál xylometazolinu.

Reprodukční toxicita

Neexistují adekvátní studie s xylometazolinem týkající se reprodukční toxicity. Po vystavení se účinkům léku bylo u potkanů pozorováno snížení váhy plodů ve fázi organogeneze (intrauterinní retardace růstu). Ve studiích na zvířatech byl pozorován u morčat a králíků po intravenosním podání vliv na indukci porodu.

Nejsou dostatečné zkušenosti s xylometazolinem u těhotných žen a kojících matek. Studie u 207 těhotných žen, které byly pravděpodobně vystaveny účinkům léku v prvním trimestru těhotenství neprokázaly zvýšení malformací plodů (5/207). Nejsou k dispozici studie sledující vylučování xylometazolinu do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Mořská voda, dihydrogenfosforečnan draselný, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

mar rhino 0,1% nosní sprej:

5 let

mar rhino 0,05% nosní sprej:

4 roky

Po prvním otevření se lék nesmí užívat déle než 1 rok.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Bílá PE lahvička s "3K-PUMP" systém a plastovým krytem, krabička

Velikost balení: 15 ml roztoku

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Nosní podání

Odstranit ochranný kryt. Před prvním použitím několikrát stisknout pumpičku, dokud se poprvé neobjeví souvislý obláček aerosolu. Dávkovací spray je tímto připraven k dalšímu použití. Při aplikaci stisknout pouze jednou pumpičku a lehce vdechnout nosem. Lahvičku s lékem držet svisle. Nevstříkovat si dávku léku držením dávkovacího spreje ve vodorovné poloze nebo v poloze dnem lahvičky vzhůru. Po použití nasadit opět na pumpičku ochranný kryt.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

mar rhino 0,05% nosní sprej: 69/276/06-C

mar rhino 0,1% nosní sprej : 69/277/06-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.8. 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

9.5.2012