

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls117565/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nasivin 0,05%

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Oxymetazolini hydrochloridum 0,05g ve 100ml roztoku

Pomocné látky viz 6.1.

1 dávka o objemu 45 µl obsahuje 22,5 µg oxymetazolini hydrochloridum

Pomocné látky se známým účinkem: Obsahuje benzalkonium chlorid

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

nosní sprej (s odměřeným dávkováním)

čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nasivin 0,05% sprej se používá při akutní rýmě z nachlazení; vasomotorické rýmě; alergické rýmě; zánětu paranazálních dutin; při zánětu středouší, k diagnostické dekongesci sliznice.

4.2 Dávkování a způsob podání

Nasivin 0,05% sprej smí užívat pouze dospělí a děti od 8 let. Sprej funguje na mechanickém principu, jedno vstříknutí odpovídá jedné dávce. Dospělí a děti školního věku: vstříkuje se 2-3krát denně jedna dávka do každého nosního otvoru. Bez doporučení lékaře by měl být Nasivin sprej 0,05% užíván jen krátkou dobu (do 1 týdne).

4.3 Kontraindikace

Nasivin sprej 0,05% je kontraindikován při přecitlivělosti na oxymetazolin či pomocnou látku benzalkonium chlorid, při rhinitis sicca a u dětí do 8 let.

Nasivin 0,05% spray je možné používat pouze po konzultaci s lékařem a pečlivém vyhodnocení rizika a prospěšnosti léčby u následujících onemocnění a stavů:

- při zvýšeném nitroočním tlaku, zvláště zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- při závažném onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční) a vysoký krevní tlak (hypertenze),
- při současné léčbě inhibitory monoaminoxidázy a s dalšími léky, které mohou zvyšovat krevní tlak,
- při nádoru dřeně nadledvin (feochromocytom),
- u metabolických poruch, jako je nadměrná aktivita štítné žlázy (hypertyreóza) a diabetes (cukrovka)
- při zvětšení prostaty,
- u porfyrie, metabolické onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při dlouhodobém používání a předávkování rinologickými látkami působícími dekonstencí se může jejich účinnost snižovat. Zneužívání rinologických látek působících dekonstencí může vyvolat reaktivní hyperémii nosní sliznice (rebound fenomén), chronický otok nosní sliznice (rinitis medicamentosa) či atrofii sliznice.

Vyšší než doporučené dávkování je možné pouze pod dohledem lékaře.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání tricyklických antidepresiv může způsobit potenciaci presorického účinku oxymetazolinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje získané od více než 250 žen, které užívaly tento lék během prvního trimestru těhotenství, neukazují žádné nežádoucí reakce na oxymetazolin, které by ovlivnily zdraví plodu/novorozence. Dosud nejsou k dispozici žádné významné epidemiologické údaje. Studie na zvířatech neprokázaly přímý či nepřímý škodlivý vliv na vývoj plodu/novorozence. Přípravek by měl být používán během těhotenství či kojení po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika léčby a nesmí být překročeno doporučené dávkování.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ovlivnění řízení motorových vozidel a obsluhy strojů se nepředpokládá.

4.8 Nežádoucí účinky

Rozdělení dle výskytu:

Rozdělení dle *frekvence podle MedDRA*:

Velmi časté: ($\geq 1/10$)>, časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)>, vzácné: ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)>, velmi vzácné: ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Dýchací systém:

Časté: Pálení a suchost nosní sliznice, kýčání se může objevit především u citlivějších pacientů.

Méně časté: Zvýšený otok sliznic (reaktivní hyperémie), krvácení z nosu po odeznění účinku.

Dlouhodobé nebo časté použití stejně jako vyššího dávkování imidazolinových derivátů může vést k reaktivní blokádě nosu s rinitis medicamentosa. Tento efekt se může objevit již po 5- 7 dnech léčení. V případě přetrvávajícího použití se zvyšuje riziko ireverzibilního poškození sliznice (rinitis sicca).

Nervový systém:

Vzácné: Bolest hlavy, nespavost, únava (ospalost, útlum).

Kardiovaskulární systém:

Méně časté: Palpitace, tachykardie, hypertenze.

Velmi vzácné: Arytmie

4.9 Předávkování

V případě předávkování nebo vypití přípravku mohou vzniknout příznaky intoxikace jako je mydriáza, nauzea, zvracení, cyanóza, horečka, křeče, tachykardie, srdeční arytmie, oběhový kolaps, srdeční zástava, hypertenze, plicní edém, poruchy dýchání a psychické poruchy.

Inhibice centrálního nervového systému se projevuje jako snížení tělesné teploty, bradykardie, hypotenze, apnoe, může se vyvinout až kóma.

Terapie při předávkování:

Podání aktivního uhlí (absorbens), výplach žaludku, ventilaci kyslíkem. Ke snížení krevního tlaku phentolamin 5 mg ve fyziologickém roztoku pomalu i.v. nebo 100 mg perorálně. Vasopresorické látky jsou kontraindikovány. V případě potřeby je třeba zahájit opatření na snížení tělesné teploty a antikonvulzivní léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Otorinolaryngologikum, α -sympatomimetikum

ATC kód: R01AA05

Léčivá látka obsažená v přípravku Nasivin má sympatomimetický a vasokonstrikční účinek na sliznici nosní dutiny, což se projevuje dekonjescí zduřelé sliznice a zastavením nadměrné sekrece. Pacient může nosem volně dýchat.

Dekongescence nosní sliznice též otvírá a dilatuje vývody z paranazální dutin a uvolňuje sluchovou trubici. Toto usnadňuje propuštění sekrece a bojuje proti bakteriové invazi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sledování farmakokinetiky oxymetazolinu u zdravých dobrovolníků odhalila, že intranazálně aplikovaný oxymetazolin nemá žádný systémový účinek. Perorální podání (dvojitě zaslepená studie) ukázala první nespecifické ECG změny až po užití 1,8 mg oxymetazolini hydrochloridum – to odpovídá 3,6 ml roztoku s koncentrací 0,05%.

Krevní tlak ani tepová frekvence nebyly ovlivněny po perorálním užití tohoto množství aktivní látky.

Poločas rozpadu u lidí je po intranazální aplikaci 35 hodin. 2,1% je vylučováno ledvinami a asi 1,1% stolicí.

Informace o distribuci oxymetazolinu v organismu nejsou k dispozici.

Efekt oxymetazolinu nastane během několika sekund po aplikaci a trvá až 8 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

LD50 oxymetazolini hydrochloridum u krysu byla stanovena na 0,9 mg/kg (i.v.) a 1,3 mg/kg (p.o.), u myši 9,2 mg/kg (i.v.) a 26 mg/kg (p.o.). Symptomy akutní otravy zahrnují piloerecti, exoftalmus, midriáza a epitaxe. Ve vyšších dávkách byla pozorována mírná cyanóza a snížená pohyblivost. V terminálních stádiích blízkých udušení nastaly křeče.

Subakutní toxicita

Nazální podání 0,05% roztoku v množství 0,6 ml (tj. 0,3 mg oxymetazolini hydrochloridum) psům 3x denně do každé nosní dírky po dobu 13 týdnů bylo dobře tolerované. Nebyly pozorovány žádné systémové ani lokální toxické účinky, žádné významné změny v EKG nebo v oku, přičemž byla použita dávka 60 krát vyšší než doporučená dávka pro lidi.

Chronická toxicita

Nazální podání 0,05% roztoku v množství 0,06 ml a 0,24 ml psům 2x denně po dobu 1 roku nevyvolalo žádný toxický efekt. Byla použita dávka 3x vyšší než doporučená terapeutická dávka pro lidi.

Reprodukční toxicita

Reprodukce v krysách:

Podkožní podávání 0,08 mg/kg a 0,24 mg/kg oxymetazolinu 6. a 15. den po pohlavním styku den nezpůsobilo žádné tělesné odchylky v potomstvu. Nepatrný rozdíl mezi počtem resorpcí nebyl statisticky významný. Použité dávky byly 25 krát a 75 krát vyšší než doporučená terapeutická dávka pro lidi.

Mutagení a kancerogenní potenciál

Výsledky tzv. Amesova testu, který hodnotí mutagení potenciál chemických látek, nenaznačují jakékoliv riziko mutagenního vlivu oxymetazolinu.

Závěry dlouhodobých sledování kancerogenním potenciálu nejsou dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citrátu sodného, roztok benzalkonium chloridu 50%, glycerol 85%, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička (10ml) s dávkovacím rozprašovačem a modrým ochranným krytem, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku, zacházení s ním

Nasivin 0,05% sprej (s odměřeným dávkováním): Sprej je vybaven mechanickým dávkovačem, který umožňuje přesnou a účinnou aplikaci jednotlivé dávky. Před použitím se sejme modrý kryt. Stlačením kruhové části uzávěru proti lahvičce se docílí vystříknutí spreje. Jedno stlačení odpovídá jednotlivé dávce.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck Selbstmedikation GmbH, 64293 Darmstadt, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/042/91-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.8. 1991 / 18.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.4.2012