

ЗБИРЕН ОПИС НА СВОЈСТВАТА НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ГОТОВ ЛЕК

Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос, раствор
Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос, раствор

Еден ml раствор содржи 1 mg xylometazoline hydrochloride. Еден потисок (140 µl) содржи 0,140 mg xylometazoline hydrochloride.

Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос, раствор

Еден ml раствор содржи 0,5 mg xylometazoline hydrochloride. Еден потисок (70 µl) содржи 0,035 mg xylometazoline hydrochloride.

За целосната листа на помошните супстанции видете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Спреј за нос, раствор.
Бистар, безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

- симптоматско лекување на конгестија на носна слузница предизвикана од синуситис и ринитис.

Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос, раствор се применува за лекување на возрасни и деца постари од 12 години.

Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос, раствор се применува за лекување на деца на возраст од 2 до 12 години.

4.2. Дозирање и начин на примена

Дозирање

Дозирањето зависи од чувствителноста на секој поединечен пациент и од клиничката ефикасност.

Возрасни и деца постари од 12 години

Дозата за возрасни и деца постари 12 години е 1 прскање на Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос во секоја носница, до 3 пати дневно.

Не смеат да се користат дози поголеми од препорачаните.

Meralys HA 1 mg/ml спрејот за нос не смее да се користи кај деца помали од 12 години.



Деца од 2 до 12 години

Дозата за деца на возраст од 2 до 12 години е 1 прскање на Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос во секоја носница, до 3 пати дневно.

Не смеат да се користат дози поголеми од препорачаните.

Не смее да се користи за лекување на доенчиња и деца помали од 2 години. Ефикасноста и сигурноста на Meralys HA 0,5 mg/ml спрејот за нос, раствор, кај деца на возраст под 2 години не се утврдени.

Времетраење на лекувањето

Meralys HA спрејот не би требало да се применува подолго од 5 дена.

Долготрајната, претерана употреба може да предизвика реактивна хиперемија или повратна конгестија (видете дел 4.4).

За должината на примена кај деца посоветувајте се со лекар.

Лекот може повторно да се примени по пауза од неколку дена.

Долготрајна примена на Meralys HA, спрејот за нос може да доведе до атрофија на слuzницата на носот, поради тоа кај хронични состојби (тегоби) лекот може да се применува само под лекарски надзор.

Начин на примена

Лекот е наменет за примена во нос

Пред првата примена потребно е пумпицата неколку пати (5 пати) да се прсне во празно, за да се постигне воедначена доза.

Доколку производот не е користен неколку дена потребно е најмалку еднаш да се прсне во празно како би се постигнала воедначена доза.

После примена, пумпицата треба внимателно да се избрише со суво и чисто хартиено марамче и да се стави заштитното капаче.

Од хигиенски причини и поради спречување на ширење на инфекции секое пакување на спреј би требало да го користи само едно лице.

4.3. Контраиндикации

- Пречувствителност на ксилометазолин хлорид или на некоја од помошните супстанции наведени во делот 6.1,
- Состојба после трансфеноидална операција на хипофизата или некој друг зафат во текот на кој била изложена тврдата мозочна обвивка,
- Суво воспаление на слuzницата на носот (*rhinitis sicca*),
- Примена кај доенчиња и деца помали од 2 години.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на предпазливост при употреба

Потребна е внимателна проценка на односот помеѓу корисноста и ризикот пред почетокот на лекување на пациентот:

- кој се лечи со инхибитори на моноаминооксидаза (MAO инхибитори), трициклични антидепресиви или други лекови кои можат да го покачат крвниот притисок,
- кој се лекува со α или β -блокатори,
- со зголемен интраокуларен притисок, посебно кај глауком со затворен агол,



- со сериозни кардиоваскуларни болести (на пр. коронарна болест на срцето, покачен крвен притисок),
- со феохромоцитом,
- со хиперплазија на простата,
- со порфирија,
- со пореметување на метаболизмот (на пр. хипертиреоза, дијабетес).

Поради ризик од атрофија на носната слузница, примената на овој лек кај пациенти со хронично воспаление на носната слузница дозволена е само под лекарски надзор.

Долготрајната примена и предозирање со симпатомиметски деконгестив може да доведе до појава на реактивна хиперемија на носната слузница. Ваквото повратно дејство може да доведе до опструкција на дишните патишта и всушност да резултира со тоа да пациентот повторно или дури и постојано го користи лекот.

Како конечен исход може да се развие хронична конгестија (*rhinitis medicamentosa*) и атрофија на слузницата на носот (*ozena*).

Во поблаги случаи, потребно е прво да се разгледа прекинување на примената на симпатомиметикот во едната носница, а по престанувањето на симптомите и во другата носница како би се одржало барем делумно дишење низ носот.

4.5. Интеракции со други лекови и други облици на интеракција

Поради можното хипертензивно дејство на ксилометазолин хидрохлорид овој лек не би требало да се употребува во комбинација со антихипертензиви (на пр. метилдопа). Исто така сложени интеракции можат да настанат и со α - и β -блокатори кои може да условат појава на хипотензија или хипертензија и тахикардија или брадикардија.

Истовремена примена на ксилометазолин хидрохлорид и инхибитори на моноаминооксидаза (на пр. транилципромин) или трициклични антидепресиви или други лекови со потенцијално хипертензивно дејство (на пр. доксапрам, ерготамин, окситоцин) може да доведе до зголемување на артерискиот притисок како последица на дејството на тие лекови врз кардиоваскуларниот систем. Од таа причина не се препорачува истовремена примена на наведените лекови.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост

Бидејќи не постојат адекватни испитувања, ниту епидемиолошки податоци за влијанието на лекот врз фетусот, ксилометазолинот не би требало да се користи за време на бременоста.

Доење

Лекот не смее да се користи за време на доење, бидејќи не е познато дали се излучува во мајчиното млеко.

Плодност



Не е познато влијанието на ксилометазолинот врз плодноста.

4.7. Влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини

Ако лекот се применува во согласност со упатствата за примена, не се очекува намалена способност за управување со возила и ракување со машини.

4.8. Несакани ефекти

Користени се следниве дефиниции за зачестеност:

Многу често ($\geq 1/10$); често ($\geq 1/100$, $< 1/10$); помалку често ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ретко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); многу ретко ($< 1/10000$), непознато (не може да се процени од достапните податоци).

MedDRA – класификации на органските состави	Зачестеност	Несакани ефекти
Пореметувања на имунолошкиот систем	Помалку често	системски алергиски реакции (ангиоедем, исип, чешање)
Психијатриски пореметувања	Многу ретко	нервоза, несоница, поспаност/успореност (најчесто кај деца)
Пореметувања на нервниот систем	Многу ретко	халуцинации (најчесто кај деца), главоболка, зашеметеност, конвулзии (најчесто кај деца)
Срцеви пореметувања	Ретко	палпитации, тахикардија
	Многу ретко	аритмија
Циркулаторни пореметувања	Ретко	хипертензија
Пореметувања на дишниот систем, торакални и медијастинални пореметувања	Често	Чувство на жарење или пецкање на слuzницата на носот и грлото; кивање, сувост на носната слuzница
	Помалку често	Зголемен оток на слuzницата на носот по прекин на лекувањето, крварење од носот
	Многу ретко	Апнеа кај деца и новороденчиња
Пореметувања на системот за варење	Ретко	Мачнина



Педијатриска популација:

Неколку клинички студии покажале дека ксилометазолин хидрохлорид е сигурен лек за деца. Податоците од клиничките студии, како и пријавените случаи покажуваат дека зачестеноста, видот, тежината на несаканите ефекти кај децата е слична како и кај возрасните. Најголем број несакани ефекти кај деца се случиле после предозирање со ксилометазолин. Се работело за нервоза, несоница, поспаност/зашеметеност, халуцинации и конвулзии.

Забележани се случаи на неправилно дишење кај мали деца и новороденчиња.

Потребно е да се напомене дека долготрајна и зачестена примена на високи дози ксилометазолин хидрохлорид поттикнува настанување на интраназално чувство на жарење или сувост на слузницата, како и развој на реактивна конгестија со *rhinitis medicamentosa*. Тоа дејство може да се појави дури и после пет дена лекување. Непрекината примена на лекот може да доведе до трајно оштетување на слузницата со создавање на крусти (*rhinitis sicca*).

Пријавување на сомнеж за несакани ефекти

По добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на сомнежи за негови несакани ефекти. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот од корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријавуваат секој сомнеж за несакан ефект на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите ефекти можете да придонесете во проценка на сигурноста на овој лек.

4.9. Предозирање

До предозирање може да дојде по назален и по орален пат.

Предозирањето кај деца може да предизвика сериозна депресија на централниот нервен систем. Клиничката слика по интоксикација со деривати на имидазолин може да биде збунувачка поради промената на периодите на хиперактивност со периодите на депресија на централниот нервен систем, како и кардиоваскуларниот и респираторниот систем.

После предозирање, посебно кај деца, често се јавуваат ефекти предоминантно на централниот нервен систем со напади и кома, брадикардија, апнеа, како и хипертензија после која може да следи хипотензија.

Стимулацијата на централниот нервен систем се манифестира со страв, агитација, халуцинации и конвулзии. Следните симптоми се последица на инхибиција на централниот нервен систем: пад на телесната температура, летаргија, зашеметеност и кома. Други симптоми можат да вклучат миоза,



мидријаза, потење, треска, бледило, цијаноза, апнеа и палпитации. Во случај на доминација на ефектите на централниот нервен систем може да се забележат симптоми како мачнина, повраќање, тахикардија, брадикардија, срцева аритмија, срцев арест, хипертензија, хипотензија налик на шок, белодробен едем, респираторни пореметувања и апнеа.

Примена на активен јаглен (адосорбенс) и натриум сулфат (лаксатив), односно можно испирање на желудникот во случај на предозирање со големи количини на лек, мора да се спроведе веднаш бидејќи може да дојде до брза апсорпција на ксилометазолин. Во случај на тешко предозирање, индицирана е хоспитализација на одделот за интензивна нега. За намалување на крвниот притисок, као антидот, може да се примени неселективен алфаадренергичен антагонист, на пр. фентоламин. Вазоконстриктори се контраиндирани. Намалување на треската, антиконвулзивна терапија и вентилација со кислород, по потреба.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група:

Деконгестиви и други препарати за нос за локална примена, симпатомиметици.

АТС код: R01AA07.

Механизам на дејство

Ксилометазолин хидрохлорид, дериват на имидазолин, е симпатомиметик, лек со алфа-адренергично дејство.

Има вазоконстрикторно дејство и со тоа го намалува отокот на слузницата, соседните делови на ждрелото, го олеснува дишењето и го подобрува излучувањето на секретот. Почетокот на дејството вообичаено настапува за 5 до 10 минути, дејството трае до 10 часа.

Хијалуронската киселина ја одржува слузницата влажна и со тоа ја одржува во оптимални услови за процесот на зацелување доколку истиот е потребен.

5.2. Фармакокинетички својства

Дејството на ксилометазолин хидрохлорид започнува 5-10 минути после примената и трае до 10 часа.

Применет интраназално, лекот може да се апсорбира во количина која понекогаш може да биде доволна да предизвика системски ефекти, пример во централниот нервен систем и кардиоваскуларниот систем.

Податоци за фармакокинетички испитувања кај луѓе не се достапни.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста при примена

Предклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик кај луѓе на темел на конвенционалните испитувања на сигурносна фармакологија и генотоксичност.

Соодветни испитувања на токсичноста на повторени дози, канцерогеност, репродуктивна и развојна токсичност не се спроведени.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

- Прочистена морска вода
- калиум дихидрогенфосфат
- натриум хијалуронат
- прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на траење

3 години.

Рок на траење на лекот после првото отворање:
6 месеци

6.4. Посебни мерки за чување на лекот

Не бара посебни услови на чување.

6.5. Вид и содржина на резервоарот

10 ml раствор во бело пластично шишенце, затворено со дозирен пластичен систем за распрскување, со продолжеток за нос и заштитно капаче.

6.6. Посебни мерки за згрижување и други ракувања со лекот

Неискористениот лек да се згрижи согласно со прописите кои важат за постапување со опасен отпад.

7. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЈАТА ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Meralys HA 1 mg/ml спреј за нос, раствор: 11-7813/2 на 21.03.2017

Meralys HA 0,5 mg/ml спреј за нос, раствор: 11-7812/4 на 21.03.2017

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ /ДАТУМ НА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ ВО МАКЕДОНИЈА

Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје тел 02-2655-855



11. ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
10.2020.

