ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА СВОЈСТВАТА НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Meralys COMB 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спреј за нос, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВНИ СОСТАВ

1 ml раствор содржи 0,5 mg ксилометазолин хлорид и 0,6 mg ипратропиум бромид.
1 доза спреј (140 µl) содржи 70 µg ксилометазолин хлорид и 84 µg ипратропиум бромид.

За целосна листа на помошни супстанции, Видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Спреј за нос, раствор.
Бистар, безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Симптоматски третман на назална конгестија и ринореа поврзани со настинка кај возрасни.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање
Возрасни
Се распрскува по 1 доза во секоја носница до 3 пати на ден. Помеѓу двете дози треба да поминат најмалку 6 часа.
Да не се применуваат повеќе од 3 дози дневно во секоја носница.

Третманот не смее да трае подолго од 7 дена (Видете дел 4.4).

Се препорачува да се прекине третманот штом симптомите ќе се повлечат, дури и пред завршувањето на третманот од 7 дена, така што ризикот од несакани ефекти би се минимизирал (Видете дел 4.8).

Деца и адолесценти
Meralys COMB не се препорачува за примена кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст, бидејќи нема доволно податоци за употреба на лекот кај оваа популација.

Постари пациенти
Постои ограничено искуство со употреба на овој лек кај пациенти постари од 70 години.

Начин на употреба
Пред првата употреба, пумпицата да се подготви со притискање 4 пати во празно. Потоа пумпицата во секое време ќе биде подготвена за примена при редовна секојдневна

употреба. Ако лекот не се користи повеќе од 6 дена, пумпицата ќе треба повторно да се подготви со притискање најмалку 2 пати во празно.
После примена на лекот, пумпицата треба внимателно да се избрише со суво хартиено марамче и да се стави заштитното капаче.
Од хигиенски причини и за да се спречи ширење на инфекции, секое пакување спреј треба да го користи само едно лице.

4.3 Контраиндикации

- Meralys COMB не треба да се дава на деца на возраст под 18 години, бидејќи нема доволно податоци за употреба на лекот кај оваа популација.
- Пречувствителност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции наведени се во делот 6.1.
- Позната пречувствителност на атропин или слични супстанции, на пример хиосциамин и скополамин.
- После хирушки зафати при кои се преминува преку dura mater, на пр. транссфеноидална хипофизектомија или други трансназални операции.
- Кај пациенти со глауком.
- Кај пациенти со сув ринитис (*rhinitis sicca*).

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Овој лек мора да се користи со претпазливост кај пациенти кои имаат:
- хипертензија, кардиоваскуларни болести
- хипертиреоидизам, дијабетес
- хипертрофија на простатата, уретрална стеноза
- феохромоцитом.

Потребна е претпазливост кај пациенти со:
- глауком со затворен агол
- епистакса (на пр. кај постари пациенти)
- паралитичен илеус
- цистична фиброза.

Во ретки случаи може да се појави моментална хиперсензитивна реакција, вклучувајќи уртикарија, ангиоедем, осип, бронхоспазам, фарингеален едем и анафилакса.

Лекот треба да се користи со претпазливост кај пациенти кои се чувствителни на супстанции со адренергичен ефект, кои можат да предизвикаат симптоми како што се: нарушувања на спиењето, вртоглавица, тремор, срцеви аритмии или зголемување на крвниот притисок.

Третманот не треба да трае повеќе од 7 дена, бидејќи поради хронична администрација на ксилометазолин хлорид може да дојде до појава на оток на носната слузница и хиперсекреција поради зголемена чуствителност на клетките, односно таканаречен "повратен ефект" (*rhinitis medicamentosa*).

Пациентите треба да се советуваат да избегнуваат прскање на лекот во делот на и околу очите. Ако Meralys COMB дојде во контакт со очите, може да се случи следново: привремено заматен вид, иритација, болка и црвенило во очите. Може да има влошување на глаукомот со затворен агол. Пациентот треба да се советува да ги измие очите со

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

ладна вода ако Meralys COMB дојде во директен контакт со очите и да се јави кај доктор ако чувствува болка во очите или има заматен вид.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори): Не се препорачува истовремена употреба на МАО инхибитори и симпатомиметици, ниту пак апликација на симпатомиметици во период од 2 недели по прекинот на употребата на МАО инхибитори, бидејќи тоа може да предизвика многу висок крвен притисок. Симпатомиметичките препарати доведуваат до ослободување на катехоламини, што предизвикува силно ослободување на норадреналин кој има вазоконстрикторен ефект, а тоа води до покачување на крвниот притисок. Во критични случаи на зголемен крвен притисок, терапијата со лекот Meralys COMB треба да се прекине и хипертензијата да се третира.

Трициклични и тетрациклични антидепресиви: Не се препорачува истовремена употреба на горенаведените антидепресиви и симпатомиметички препарати или примена на симпатомиметици во рок од 2 недели по прекинот на употребата на овие антидепресиви, бидејќи тоа може да го зголеми симпатомиметичкиот ефект на ксилометазолинот.

При истовремена примена на други **антихолинергични лекови** може да се зголеми антихолинергичниот ефект.

Горенаведените интеракции се тестирани за секоја активна супстанција во лекот Meralys COMB поединечно, но не и за нивните комбинации.
Не се спроведени испитувања на интеракции со други супстанции.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост
Нема соодветни податоци за употреба на Meralys COMB кај бремени жени. Студиите на животни не се доволни за заклучоци за ефектите врз бременоста, ембрио-феталниот развој, партурицијата и постналталниот развој. Можниот ризик за луѓето не е познат. Meralys COMB не смее да се користи во тек на бременоста, освен ако тоа не е навистина неопходно.

Доење
Не е познато дали ипратропиум бромид и ксилометазолин хлорид се излачуваат во мајчиното млеко. Системската апсорпција на ипратропиум бромид и ксилометазолин хлорид е мала, а со тоа и изложеноста на плодот кај бремени жени е ниска. Неопходно е да се процени потребата за лекување на мајката со лекот Meralys COMB и придобивките од доењето во однос на можните ризици за доенчето.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Пријавени се случаи за нарушување на видот (замаглен вид и мидријаза), вртоглавица и замор при употреба на ксилометазолин + ипратропиум бромид спрејот за нос. Пациентите треба да се советуваат дека во случај на овие симптоми не смее да се вози, да се ракува со машини или да се учествува во активности во кои наведените симптоми можат да го доведат пациентот или некој друг во ризична ситуација.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4.8 Несакани ефекти

Преглед на безбедносниот профил
Најчести несакани ефекти се епистакса која се појавува во 14,8% и сувост на носот кај 11,3 % од пациентите.
Многу од пријавените несакани ефекти се симптоми на обична настинка.

Табеларен приказ на несакани ефекти

Следниве несакани ефекти биле пријавени во две рандомизирани клинички студии и една неинтервентна студија спроведена после ставање на лекот ксилометазолин + ипратропиум бромид спреј за нос во промет, како и од постмаркетиншко следење. Несаканите ефекти се наведени по органски системи и фреквенција. Фреквенцијата се дефинира на следниот начин:

Многу чести (≥1/10)
Чести (≥1/100 и <1/10)
Помалку чести (≥1/1000 и <1/100)
Ретки (≥1/10 000 и <1/1000)
Многу ретки (<1/10 000)
Непознато (не може да се процени од достапните податоци).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Фреквенција Класа на органски системи	Многу чести	Чести	Помалку чести	Ретки	Непознати
Нарушувања на имунолошкиот систем					пречувствителност
Психијатриски нарушувања			несоница		
Нарушувања на нервниот систем		дисгеузија, главоболка	паросмија, вртоглавица, тремор		
Нарушувања на окото			иритација на окото, суво око		Нарушување на акомодацијата, влошување на глаукомот со затворен агол, болка во окото, фотопсија, зголемување на интраокуларниот притисок, замаглен вид, мидријаза, халоа
Срцеви нарушувања			палпитации, тахикардија		атријална фибрилација
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	епистакса, сувост на носот	непријатност во носот, носна конгестија, суво грло, иритација на грлото, риналгија	улкус во носот, кивавица, орофарингеална болка, каплица, дисфонија	ринореа	непријатност во параназалните синуси, ларингоспазам, фарингеален едем
Нарушувања на дигестивниот систем		сува уста	диспепсија, мачнина		дисфагија
Нарушувања кожата и на поткожното ткиво					пруритис, исип, уртикарија
Бубрежни и уринарни нарушувања					ретенција на урината
Општи нарушувања и непријатност на местото на апликација			непријатност, умор		непријатност во градите, жед

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Опис на селектирани несакани реакции

Неколку несакани ефекти класифицирани како инциденца "непознати" биле пријавени само еднаш за лекот ксилометазолин + ипратропиум бромид назален спреј за време на клиничките испитувања или биле пријавени само за време на пост-маркетиншкото следење, па според тоа врз основа на тековниот број на пациенти третирани со оваа комбинација на активни супстанции не може да се обезбеди проценка на фреквенцијата.

Пријавување на сомнеж за несакан ефект

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавување на сомнеж за неговите несакани ефекти. Ова овозможува континуирано следење на односот на придобивките и ризиците од лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријавуваат сите сомнителни несакани реакции преку националниот систем за фармаковигиланца:

Агенција за лекови и медицински помагала
Отсек за фармаковигиланца
ул.Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1
1000 Скопје, Macedonia
Тел. 02-5112394

4.9 Предозирање

Предозирање со перорална или прекумерна топична примена на ксилометазолин хлорид може да предизвика тешка вртоглавица, потење, сериозно намалување на телесната температура, главоболка, брадикардија, хипертензија, респираторна депресија, кома и конвулзии. По хипертензијата може да се појави хипотензија.
Малите деца се почувствителни на токсичност од возрасните.
Со оглед на многу малата апсорпција после назална или орална администрација на лекот, можноста за акутно предозирање после интраназална примена на ипратропиум бромид е малку веројатна, но доколку дојде до предозирање, симптомите вклучуваат сува уста, отежната акомодација на окото и тахикардија. Третманот е симптоматски. Значително предозирање може да предизвика антихолинергични симптоми на централниот нервен систем како што се халуцинации, што мора да се третираат со холинестераза инхибитори.
Соодветни мерки треба да се применат кај сите лица кај кои постои сомнеж од предозирање и доколку е потребно да се примени и итно симптоматско лекување под медицински надзор. Тоа би вклучувало следење на пациентот во тек од најмалку 6 часа. Во случај на сериозно предозирање кое доведува до срцев удар, потребна е реанимација во тек од најмалку 1 час.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: лекови за третирање на болести на носот; симпатомиметици, комбинации без кортикостероиди.
АТС код: R01AB06

Механизам на дејство и фармакодинамски ефекти
Ксилометазолин хлорид е симпатомиметик кој делува на α-адренергичните рецептори. Ксилометазолинот има вазоконстрикторен ефект. Ефектот се јавува по 5-10 минути и трае 6-8 часа.
Ипратропиум бромид е квартерно амониумово соединение со антихолинергичен ефект. Примената во носот ја смалува секрецијата на носот преку компетитивна инхибиција на холинергичните рецептори сместени во носниот епител. Ефектот се постигнува во рок од 15 минути и во просек трае 6 часа.

5.2 Фармакокинетички својства
По администрација на единечна доза од 140 µg ксилометазолин и 84 µg ипратропиум бромид по носница кај 24 здрави доброволци, средните максимални концентрации од 0,085 ng/ml и 0,13 ng/ml биле постигнати за 1 односно 2 часа по примена на ипратропиум бромид, односно ксилометазолин. Нивоата во крвта се многу ниски. Меѓутоа, врз основа на достапните податоци се очекува при предложеното дозирање од 3 пати на ден да дојде до зголемување на концентрацијата на ипратропиум бромид и особено на ксилометазолин.

5.3 Предклинички податоци за безбедносна примена

И ипратропиум бромид и ксилометазолин биле испитани во претклинички испитувања кои не укажале на релевантни клинички проблеми во поглед на безбедноста при споменатата доза на лекот Meralys COMB.
Интраназалната дневна доза на оваа комбинација на активни супстанции кај кучиња, во период од 28 дена, во дози до 4 пати повисоки од планираниот клинички режим на дозирање, не покажуваат никакви локални или системски ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на помошни супстанции

динатриум едетат
морска вода, прочистена
глицерол (85%)
хлороводородна киселина /натриум хидроксид (за подесување на pH)
вода, прочистена

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

30 месеци
Рокот на траење на лекот после првото отворање: 6 месеци.

6.4 Посебни мерки на чување на лекот

Лекот не бара посебни услови на чување.
Условите за чување на лекот по првото отворање Видете ги во делот 6.3.

6.5 Вид и содржина на резервоарот

10 ml раствор во бело пластично шишенце затворено со одмерен пластичен систем за распрскување, со додаток за носот и заштитно капаче.

6.6 Посебни мерки на згрижување

Неискористениот лек или отпаден материјал потребно е да се отстрани во согласност со националните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ЈАДРАН- ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ д.д. Свилно 20, 51000 Ријека

8. БРОЈ НАОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

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

04. ЈУЛИ 2016.

10. ДАТУМ НАРЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

11. Застапник за Македонија:

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •