Збирен извештај за особините на лекот

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Meralys 1 mg/ml спреј за нос, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи и 1 mg **xylometazoline hydrochloride.**
Едно прскање (= 90 µl) содржи 90 µg **xylometazoline hydrochloride**
За целосната листа на помошните супстанции видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Спреј за нос, раствор.
Бистар, безбоен раствор (pH 5.5 – 6.5, осмоларност: 0.230 – 0.320 osmol/kg)

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

- симптоматско лекување на конгестија на носната слузница предизвикана од синузитис и ринитис.

Meralys 1 mg/ml спрејот за нос се применува за лекување на возрасни и деца постари од 12 години.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни и деца постари од 12 години
1-2 прскања на Meralys 1 mg/ml спрејот за нос во секоја носница, **најмногу до** 3 пати дневно.

Не смеат да се применуваат дози поголеми од препорачаните.

Педијатриска популација
Meralys 1 mg/ml спрејот за нос се применува кај деца над 12 години, со дозирање како што е претходно наведено.
Meralys 1 mg/ml спрејот за нос не смее да се користи кај деца помали од 12 години поради поголема концентрација на активната супстанција во лекот.

Времетраење на лекувањето
Meralys 1 mg/ml спрејот за нос не смее да се применува подолго од 5 дена, освен ако лекарот не пропишал поинаку.
Долготрајна, претерана употреба може да предизвика реактивна хиперемија или повратна конгестија (види дел 4.4).
За одредување на должината на примена кај деца, секогаш за совет мора да се обратите кај лекар.
Лекот може повторно да се користи по пауза од неколку дена.

Долготрајна примена на Meralys спрејот за нос може да доведе до атрофија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПРЕДМЕТИ SHKUP СКОПЈЕ

на слузницата на носот, затоа при хронични тегоби лекот може да се применува само под лекарски надзор.

Начин на примена
Лекот е наменет за примена во нос.

Пред првата употреба потребно е неколку пати (4 пати) да ја притиснете пумпицата на спрејот во празно, како би се постигнала воедначена доза.
Доколку производот не е користен неколку дена потребно е најмалку еднаш да ја притиснете пумпицата на спрејот во празно како би се постигнала воедначена доза.
Совет - пред употреба на спрејот, добро да се издува носот. Пожелно е последната доза во денот да се земе пред спиење.

После употреба врвот на распрснувачот треба внимателно да се избрише со чисто хартиено марамче и да се стави заштитното капаче.
Од хигиенски причини и поради спречување на инфекции секое пакување спреј би требало да го користи само едно лице.

4.3. Контраиндикации

- пречувствителност на xylometazoline hydrochloride или на некоја од помошните супстанции наведени во делот 6.1,
- состојба после транссфеноидална операција на хипофизата или друга операција на која била изложена тврдата мозочната обвивка,
- суво воспаление на слузницата на носот (rhinitis sicca),
- примена кај деца помали од 12 години

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Потребна е внимателна проценка на односот на користа и ризикот пред почетокот на лекувањето на пациентите:

- кои се лекуваат со инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори), трициклични антидепресиви или други лекови кои можат да го зголемат крвниот притисок
- кои се лекуваат со α- или β- блокатори,
- со зголемен очен притисок, особено со глауком со затворен агол
- со сериозни кардиоваскуларни болести, (пр. коронарна срцева болест, зголемен крвен притисок),
- со феохромоцитом,
- со хиперплазија на простатата,
- со порфирија
- со метаболни пореметувања (нпр. хипертиреоза, дијабетес).

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

Долготрајна примена и предозирање со симпатомиметски деконгестив може да доведе до реактивна хиперемија на носната слузница.
Ваквото повратно дејство (engl. rebound effect) може да доведе до

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ РЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

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 ублажување 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 предизвикувајќи хипотензија или хипертензија и тахикардија или брадикардија.

Истовремена примена на ксилометазолин хидрохлорид и инхибитори на моноаминооксидаза (на пр.транилципромин), трициклични антидепресиви или други лекови со потенцијално хипертензивно дејство (на пр. доксапрам, ерготамин, окситоцин) може да доведе до зголемување на артериският 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, ксилометазолин хидрохлорид 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 излачува во мајчиното млеко.

Плодност
Не е познато влијанието на ксилометазолин хидрохлорид 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 (≥1/10); често (≥ 1/100, <1/10); помалку често (≥1/1000, <1/100); ретко (≥ 1/10000, <1/1000); многу ретко (<1/10000), непознато (не може да се процени од достапните податоци).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ... ЗНКОР ... СКОПЈЕ

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 слузницата на носот и грлото; кивање, сувост на носната слузница
	Помалку често	Зголемен оток на слузницата на носот по прекинување на лекувањето, крварење од носот
	Многу ретко	Апнеа кај деца и новороденчиња
Пореметувања на системот за варење	Ретко	Мачнина

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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 и поради непрекинатата примена на лекот може да доведе до трајно оштетување на слузницата со создавање на крусти (*rhinitis sicca*).

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 хидрохлорид. Се работело за нервоза, несоница, поспаност/зашеметеност, халуцинации и конвулзии.
Забележани се случаи на неправилно дишење кај мали деца и новороденчиња.

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/.

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, особено 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 манифестираа со страв, агитација, халуцинации и конвулзии. Следните симптоми се последица од 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА SHKUP СКОПЈЕ

на доминација на ефектите на централниот нервен систем можат да се приметат 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, како антидот, може да се примени неселективен алфаадренергичен антагонист, на пр. фентоламин.Вазоконстриктори се контраиндицирани. Намалување на треската, антиконвулзивна терапија и вентилација со кислород, по потреба.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамички својства

Фармакотераписка група: деконгестиви и други препарати за нос за локална примена; симпатомиметици .
ATC код: R01AA07.

Механизам на дејство
Ксилометазолин хидрохлорид, дериват на имидазолин, е симпатомиметик, лек со алфа-адренергично дејство. Има вазоконстрикторно дејство, на тој начин го намалува отокот на слузниците, соседните делови на ждрелото, го олеснува дишењето и го подобрува излачувањето на секретот.
Почетокот на дејството обично се јавува за 5 до 10 минути после првата примена, се олеснува дишењето низ нос поради намалување на отокот на слузницата и се подобрува на излачувањето на секретот од носот.

5.2 Фармакокинетички својства

Дејството на ксилометазолин хидрохлорид се јавува 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 средишниот нервен систем и кардиоваскуларниот систем.

Податоци за фармакокинетички испитувања кај луѓе не се достапни.

5.3. Предклинички податоци за сигурност од примена

Предклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик кај луѓе на темел на конвенционалните испитувања на сигурносна фармакологија и генотоксичност.
Соодветни испитувања на токсичноста при повторени дози, канцерогеност, репродуктивна и развојна токсичност не се спроведени.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

- Прочистена морска вода
- калиум дихидрогенфосфат
- прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на траење

3 години

Рокот на траење на лекот по првото отворање: 6 месеци со чување на препаратот на температура под 25 °C.

6.4. Посебни мерки за чување на лекот

Да се чува на температура под 25°C, во оригиналното пакување.
Условите на чување после пвото отворање на лекот да се видат во дел 6.3.

6.5. Вид и содржина на резервоарот

10 ml раствор во пластично шишенце, затворено со дозирен пластичен систем за распрскување, со продолжеток за пос и завртитно капаче.

6.6. Посебни мерки за згрижување и други ракување со лекот

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

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Еуролек дооел Скопје, Качаничка пат 174, Визбегово, 1010 Скопје, Р. Северна Македонија тел 02-2655-855

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-7518/4

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

22.11.2016.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

10.2020.