

Збирен извештај за особините на лекот

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

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

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи и 0,5 mg xylometazoline hydrochloride.

Едно прскање (= 90 µl) содржи 45 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 синуситис и ринитис.

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

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Деца од 2 до 12 години

1 прскање на Meralys 0,5 mg/ml спрејот за нос во секоја носница, најмногу до 3 пати дневно.

Не смеат да се применуваат дози поголеми од препорачаните.

Не смее да се користи за лекување на доенчиња и деца под 2 години.

Делотворноста и сигурноста на Meralys 0,5 mg/ml спрејот за нос, раствор кај деца под 2 години не се утврдени.

Времетраење на лекувањето

Meralys 0,5 mg/ml спрејот за нос не смее да се применува подолго од 5 дена, освен ако не е пропишано поинаку.

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

За одредување на должината на примена кај деца, секогаш е потребна консултација со лекар.

Примената може да се повтори откако лекувањето се прекинало на неколку дена.



Во случај на хроничен ринитис, примената на Meralys 0,5 mg/ml спрејот за нос мора да биде под лекарски надзор за да не дојде до атрофија на слузницата на носот на детето.

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 употребата 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 трансфеноидална операција на хипофизата или друга неврохируршка операција на која била изложена тврдата мозочната обвивка,
- суво воспаление на слузницата на носот (rhinitis sicca),
- примена кај новороденчиња помали од 2 години

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Потребна е внимателна проценка на односот на користа и ризикот пред почетокот на лекување 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 слезница, примената на овој лек кај пациенти со хронично воспаление на носната слезница е дозволена само под лекарски надзор.



Долготрајна примена и предозирање со симпатомиметски деконгестив може да доведе до реактивна хиперимија на носната слузница.

Ваквото повратно дејство (engl. rebound effect) може да доведе до опструкција на горните 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 со примена на симпатомиметикот во едната носница, а по повлекувањето 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. транилципромински тип), 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 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 ($\geq 1/10$); 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
<i>Пореметувања на имунолошкиот систем</i>	Помалку често	системски алергиски реакции (ангиоедем, исип, чешање)
<i>Психијатриски пореметувања</i>	Многу ретко	нервоза, несоница, поспаност/успореност (најчесто кај деца)
<i>Пореметувања на нервниот систем</i>	Многу ретко	халуцинации (најчесто кај деца), главоболка, зашеметеност, конвулзии (најчесто кај деца)
<i>Срцеви пореметувања</i>	Ретко	палпитации, тахикардија
	Многу ретко	аритмија
<i>Циркулаторни пореметувања</i>	Ретко	хипертензија
<i>Пореметувања на дишниот систем, торакални и медијастинални пореметувања</i>	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 прекин на лекувањето, крварење од носот
	Многу ретко	Апнеа кај деца и новороденчиња
<i>Пореметавања на системот за варење</i>	Ретко	Мачнина



Потребно е да се напомене дека долготрајна и зачестена примена или употреба на високи дози ксилометазолин хидрохлорид поттикнува настанување на интраназално чувство на жарење или сувост на слузница, како и развој на реактивна конгестија со *rhinitis medicamentosa*. Тоа дејство може да се појави дури и после пет дена лекување и поради непрекината 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, 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 манифестираа со страв, агитација, халуцинации и конвулзии. Следните симптоми се последица од инхибицијата на централниот нервен систем: пад на телесната температура, летаргија, зашеметеност и кома. Другите симптоми можат да вклучат



миоза, мидријаза, потење, треска, бледило, цијаноза, апнеа и палпитации. Во случај 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, 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

Фармакотераписка 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, на тој начин го смалува отокот на слузницата, соседните делови на ждрелото, го олеснува дишењето и го подобрува излучувањето на секретот.

Почетокот на дејството обично се јавува за 5 до 10 минути после првата примена, се олеснува дишењето низ носот поради смалување на отокот на слузницата и доведува до подобро излучувањето на секретот.

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 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 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
- 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 температури 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 првото 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 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. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-7519/2

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

22.11.2016

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

10. 2020.

