

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje 0,5 mg xylometazóliumchloridu.

1 dávka (= 90 mikrolitrov) obsahuje 45 mikrogramov xylometazóliumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková aerodisperzia.

Číry bezfarebný roztok.

pH 5,5 – 6,5, osmolalita: 0,260 – 0,320 osmol/kg

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba nosovej kongescie.

Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia sa môže používať u detí vo veku 2-10 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dávka pre deti vo veku od 2 do 10 rokov je 1 vstrek do každej nosovej dierky, avšak nie viac ako raz za každých 10-12 hodín. V prípade potreby je možné tento liek použiť až 3-krát denne.

##### ***Pediatrická populácia***

Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia je indikovaná deťom vo veku od 2 do 10 rokov a má sa podávať podľa nižšie uvedených pokynov.

Brumare 0,5 mg/ml nosovú roztokovú aerodisperziu sa neodporúča podávať deťom mladším ako 2 roky.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia u detí mladších ako 2 roky neboli doteraz stanovené.

Maximálne trvanie liečby je 5 dní, ak sa po 3 dňoch liečby pacient necíti lepšie alebo sa cíti horšie, klinický stav sa má prehodnotiť. Dlhodobé a nadmerné používanie môže spôsobiť rebound kongesciu. Odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

##### Spôsob podávania

Pred prvou aplikáciou je potrebné streknúť niekoľkokrát (4-krát) do vzduchu, aby sa dosiahla rovnomerná dávka. Fľaša musí byť vo zvislej polohe. Ak sa tento liek nepoužíval niekoľko dní, je potrebné aspoň jedno skúšobné streknutie do vzduchu, aby sa dosiahla rovnaká dávka.

Tento liek sa má používať po vyfúkaní nosa.

Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia je určený len na intranazálne použitie. Nosová roztoková aerodisperzia sa má aplikovať v sede. Okrem toho, malé deti majú pri podávaní sedieť v lone opatrovníka.

Aby sa minimalizovalo riziko šírenia infekcií, tento liek nesmie byť používaný viac ako jednou osobou a po jeho použití sa musí pumpička opláchnuť.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Nesmie sa používať po transsfenoidálnej hypofýzektómii alebo po transnazálnych/transorálnych chirurgických výkonoch, pri ktorých došlo k obnaženiu dura mater.
- „Suchý“ zápal nosovej sliznice (rhinitis sicca).

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri používaní xylometazolínu je potrebná opatrnosť u pacientov, ktorí silne reagujú na sympatomimetiká. Používanie môže spôsobovať napríklad nespavosť, závrat, tremor, arytmiu alebo zvýšený krvný tlak.

Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia sa môže používať len po starostlivom zvážení rizík a prínosov liečby pre pacientov:

- ktorí boli v predchádzajúcich 2 týždňoch liečení inhibítormi monoaminoxidázy (MAO),
- so zvýšeným vnútroočným tlakom, najmä u pacientov s glaukómom s ostrým uhlom,
- so závažným kardiovaskulárnym ochorením (napr. ischemická choroba srdca, hypertenzia),
- s feochromocytómom,
- s metabolickými ochoreniami (napr. hypertyreóza, diabetes mellitus),
- s porfýriou,
- v súvislosti s hyperpláziou prostaty.

Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu, ktorí sú liečení xylometazolínom, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných ventrikulárnych arytmií.

V súvislosti s ukončením dlhodobej liečby xylometazolínom sa môže znovu objaviť opuch sliznice. V tomto prípade to môže byť tiež kvôli takzvanému „rebound“ účinku samotného lieku. Aby sa tomu zabránilo, doba liečby má byť čo najkratšia (pozri časť 4.2). Bakteriálne infekcie nosa a prínosových dutín sa musia vhodne liečiť. Infekcie sa môžu šíriť, ak tú istú fľašku s aerodisperziou používa niekoľko osôb.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Xylometazolín sa neodporúča používať súbežne s tricyklickými alebo tetracyklickými antidepresívami alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo počas dvoch týždňov po užívaní inhibítorov MAO.

Kvôli možným hypertenzným účinkom xylometazolínu sa uprednostňuje nepoužívať Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia súbežne s antihypertenzívami (napr. metyldopa). Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia a iné lieky s potenciálne hypertenzným účinkom (napr. doxapram, ergotamín, oxytocín) môžu vzájomne potencovať svoje hypertenzné účinky.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

Údaje z obmedzeného počtu expozícií počas prvého trimestra gravidity neodhalili žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo plod/novorodenca. Nie sú dostupné žiadne ďalšie epidemiologické údaje. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu xylometazolínu v dávke presahujúcej odporúčanú terapeutickú dávku (pozri časť 5.3).

V prípade hypertenzie alebo príznakov zníženého prietoku krvi maternicou sa musí postupovať opatrne. Nie je možné vylúčiť zníženie prietoku krvi maternicou, ak sa tento liek podáva vo vysokých dávkach a dlhšiu dobu.

Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia sa môže používať počas gravidity podľa pokynov, nie dlhšie ako po dobu jedného týždňa.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do ľudského materského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/zdržať sa použitia lieku Brumare sa musí vykonať s ohľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Keďže predávkovanie môže viesť k zníženiu tvorby mlieka, odporúčaná dávka xylometazolínu sa počas dojčenia nesmie prekročiť.

### Fertilita

Nie sú známe žiadne účinky liečby xylometazolínom na fertilitu.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pri správnom používaní xylometazolín nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ak však pacient pociťuje malátnosť/ospalosť, uprednostňuje sa, aby nevedol vozidlá alebo neobsluhoval stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami lieku boli pocity štípania alebo pálenia v nose a hrdle ako aj suchá sliznica nosa.

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

Nežiaduce udalosti uvedené v tabuľke nižšie pochádzajú z klinických skúšaní účinnosti a/alebo bezpečnosti xylometazolínu ako aj z hlásení jednotlivých prípadov.

Poruchy imunitného systému	Menej časté: hypersenzitívne reakcie (angioedém, kožné erupcie, pruritus)
Psychické poruchy	Veľmi zriedkavé: nervozita, nespavosť, ospalosť/malátnosť (najmä u detí)
Poruchy nervového systému	Veľmi zriedkavé: halucinácie (najmä u detí), bolesť hlavy, kŕče (najmä u detí).
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Zriedkavé: palpitácie, tachykardia Veľmi zriedkavé: arytmia
Poruchy ciev	Zriedkavé: hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté: zvýšený výskyt opuchu slizníc po prerušení liečby, epistaxa Veľmi zriedkavé: apnoe u malých detí a novorodencov
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zriedkavé: nevoľnosť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté: Pocit štípania alebo pálenia v nose a hrdle, suchá sliznica nosa Veľmi zriedkavé: únava

### ***Pediatrická populácia***

Niekoľko klinických skúšaní ukázalo, že xylometazolín je bezpečný pre deti. Údaje z klinických skúšaní a jednotlivých hlásených prípadov naznačujú, že u detí je možné očakávať podobnú frekvenciu, typ a závažnosť nežiaducich reakcií ako u dospelých. Väčšina nežiaducich udalostí hlásených u detí sa objavila po predávkovaní xylometazolínom. Tieto zahŕňajú nervozitu, nespavosť, ospalosť/malátnosť, halucinácie a kŕče. Prípady nepravidelného dýchania boli hlásené u dojčiat a novorodencov.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Hlásené prípady predávkovania sa objavili najmä u detí. Pozorovanými toxickými účinkami boli útlm centrálného nervového systému, vrátane závažných prípadov, sedácia, sucho v ústach, potenie a príznaky spôsobené stimuláciou sympatikového nervového systému (tachykardia, nepravidelný tlkot srdca a zvýšený krvný tlak). Intranazálne podanie kvapiek (jednorazová dávka) pre dospelých (1 mg/ml) obsahujúcich xylometazolín spôsobilo 4-hodinovú kómu u 15-dňového dieťaťa. Dieťa sa následnou liečbou úplne zotavilo. Liečba intoxikácie je symptomatická.

Podanie aktívneho uhlia (adsorbans) a nátriumsulfátu (laxatívum) alebo v prípade potreby výplach žalúdka sú užitočné iba v prípade závažného predávkovania a bezprostredne po požití, keďže xylometazolín sa rýchlo vstrebáva. V prípade závažného predávkovania je indikované prijatie na jednotku intenzívnej starostlivosti. Ako antidotum sa môže podať neselektívne alfa-sympatolytikum.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Dekongestíva a iné liečivá na lokálne použitie, sympatomimetiká, samotné  
ATC kód: R01AA07.

Xylometazolín je derivát imidazolínu so sympatomimetickými účinkami. Pri lokálnej aplikácii dochádza k vazokonstrikcii zvyčajne počas niekoľkých minút od podania. Nazálny dekongestívny účinok zvyčajne trvá 6 až 8 hodín.

Pacientov so sinusitídou alebo tubulárnym katarom je možné týmto liekom liečiť, ak je možné vylúčiť iné komplikácie (napr. bakteriálna sinusitída).

Príznaky rebound efektu, ktoré sa niekedy vyskytujú po dlhodobom používaní (opuch sliznice a kongescia), sú pravdepodobne spôsobené stimulačnými účinkami zložiek lieku na presynaptických alfa<sub>2</sub> receptoroch a tlmiacimi účinkami na uvoľňovanie noradrenalínu. Pri vazokonstrikčných látkach sa príznaky rebound efektu zvyčajne objavia po 2 až 3 týždňoch nepretržitej liečby. Avšak v skúšaní sa xylometazolín zdravým jedincom podával po dobu až 6 týždňov bez výskytu opuchu sliznice alebo tachyfyaxie.

*In vitro* sa pozorovalo zníženie funkcie očných rias spôsobené xylometazolínom, tento účinok však nie je trvalý.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Ak sa tento liek používa a dávkuje správne, absorpcia xylometazolínu do systémovej cirkulácie je minimálna. Pri vyšších dávkach alebo po prehltnutí však môže dôjsť k absorpcii a následným systémovým účinkom. K dispozícii nie je dostatok údajov o degradácii, metabolizme alebo sekrécii xylometazolínu u ľudí.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U potkanov a myší neboli pozorované žiadne teratogénne účinky. Dávky vyššie ako terapeutické viedli k zníženému rastu plodu. U potkanov sa znížila tvorba mlieka. Neexistujú dôkazy účinku na fertilitu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

čistená morská voda  
dihydrogenfosforečnan draselný  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Neotvorená fľaša: 3 roky.  
Otvorená fľaša: 3 mesiace.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neuchovávajte v mrazničke.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Každé balenie lieku Brumare 0,5 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia obsahuje jednu viacdávkovú HDPE fľašu s PP/PE/kovovou rozprašovacou pumpičkou pripevnenou na hrdle fľaše a plastový kryt. Fľaša je naplnená 10 ml nosovej roztokovej aerodisperzie.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Írsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0652/11-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24.októbra 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. augusta 2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2021