

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

mar rhino 0,05% nosový sprej
mar rhino 0,1% nosový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

mar rhino 0,05% nosový sprej:

1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje: 0,5 mg xylometazolíniumchloridu. Každá dávka (cca. 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,045 mg xylometazolíniumchloridu.

mar rhino 0,1% nosový sprej:

1 ml nosovej roztokovej aerodisperzie obsahuje: 1,0 mg xylometazolíniumchloridu. Každá dávka (cca. 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,09 mg xylometazolíniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková aerodisperzia
Číry bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na zníženie opuchu nosovej sliznice pri akútnej nádche, vazomotorickej nádche (rhinitis vasomotorica) a alergickej nádche (rhinitis allergica).

Na uľahčenie uvoľnenia sekrécie pri zápale prinosových dutín, ako i pri katare Eustachovej trubice spojeného s nádchou.

mar rhino 0,05% nosový sprej je určený pre deti od 2 do 6 rokov.

mar rhino 0,1% nosový sprej je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

mar rhino 0,05% nosový sprej:

Pokiaľ nie je predpísané inak, deťom od 2 do 6 rokov sa podáva 1 dávka *mar rhino 0,05% nosový sprej* do každej nosovej dierky trikrát denne.

mar rhino 0,1% nosový sprej:

Pokiaľ nie je predpísané inak, dospelí a deti školského veku nad 6 rokov si podávajú 1 dávku *mar rhino 0,1% nosový sprej* do každej nosovej dierky trikrát denne.

Dávkovanie je závislé od individuálnej citlivosti a klinickej odpovede.

mar rhino nosový sprej sa bez dohody s lekárom nemá používať dlhšie ako 5 dní.

Pred opätovným použitím lieku je potrebné počkať niekoľko dní.

Pri liečbe detí je vždy potrebné prekonzultovať dĺžku liečby s lekárom.

Pacienti s chronickou nádchou vzhľadom na riziko atrofie nosovej sliznice smú tento liek používať iba pod lekárskej dohľadom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo xylometazolín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pacienti so „suchým“ zápalom nosovej sliznice (rhinitis sicca),
- deti do 2 rokov.

Navyše pre mar rhino 0,1% nosový sprej:

- deti do 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa má používať iba po starostlivom zvážení očakávaného prínosu a možných rizík u pacientov:

- liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo inými liekmi, ktoré potenciálne zvyšujú krvný tlak,
- s glaukómom, najmä pri glaukóme s ostrým uhlom,
- s ťažkým kardiovaskulárnym ochorením (napr. ischemická choroba srdca, hypertenzia),
- s feochromocytómom,
- s metabolickými poruchami (napr. hypertyreoidizmus, diabetes mellitus).

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

Sympatomimetiká s dekonescenčnými účinkami môžu najmä po dlhodobom používaní alebo pri predávkovaní viesť k reaktívnej hyperémii nosovej sliznice.

Tento „rebound“ efekt spôsobuje zúženie dýchacích ciest, v dôsledku čoho pacient používa liek opakovane až chronicky.

Toto môže prípadne vyústiť do chronického opuchu nosovej sliznice (rhinitis medicamentosa) a následne až atrofie nosovej sliznice (ozéna).

V miernejších prípadoch reaktívnej hyperémie možno zvážiť prerušenie používania sympatomimetika v jednej nosovej dierke a pri zmiernení ťažkostí pokračovať v liečbe na druhej strane, aby sa aspoň čiastočne zachovalo dýchanie nosom (aspoň jednou nosovou dierkou).

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné používanie inhibítorov monoaminoxidázy typu tranlycypromínu alebo tricyklických antidepresív môže mať v dôsledku kardiovaskulárneho pôsobenia týchto liečiv za následok zvýšenie krvného tlaku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidné ženy nemajú používať xylometazolín, pretože sa nestanovila jeho bezpečnosť pre plod. Používanie xylometazolínu počas laktácie sa neodporúča, lebo nie je známe, či sa liečivo vylučuje do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri dlhodobom používaní alebo pri podaní vyššej dávky liekov proti nádche obsahujúcich xylometazolín nemožno vylúčiť systémové účinky na kardiovaskulárny systém. Pokiaľ sa prejavia, môže byť znížená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Tento liek môže najmä u citlivých pacientov vyvolať prechodné mierne podráždenie (pálenie alebo suchosť nosovej sliznice).

Často ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) sa po odznení účinku hlásil zvýšený opuch sliznice (reaktívna hyperémia).

Dlhodobé, časté a/alebo vysoké dávky xylometazolínu môžu viesť k páleniu alebo suchosti nosovej sliznice, ako aj k reaktívnej kongescii s rhinitis medicamentosa. Tento účinok sa môže prejavovať už po 5-dňovej liečbe a pri pokračovaní liečby môže vyvolať trvalé poškodenie sliznice s tvorbou chrást (rhinitis sicca).

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$): epistaxa

Poruchy nervového systému

V zriedkavých ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) prípadoch sa hlásili bolesti hlavy, nespavosť a únava.

Poruchy srdca a cievne poruchy

Topické intranazálne použitie môže menej často ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) spôsobiť systémové sympatomimetické účinky, ako je palpitácia, tachykardia alebo zvýšenie krvného tlaku.

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

Symptómy

Predávkovanie alebo náhodné perorálne požitie môže spôsobiť nasledovné symptómy: Mydriáza, nauzea, cyanóza, horúčka, kŕče, tachykardia, srdcová arytmia, zastavenie srdca, hypertenzia, pľúcny edém, poruchy dýchania, psychické poruchy.

Taktiež sa môžu prejavovať nasledovné symptómy: Inhibícia funkcií CNS spojená s ospalosťou, pokles telesnej teploty, bradykardia, hypotenzia ako pri šoku, apnoe a kóma.

Terapia

Podanie aktívneho uhlia, výplach žalúdka, inhalácia kyslíka. Na zníženie krvného tlaku sa podá 5 mg fentolamínu vo fyziologickom roztoku pomaly i.v. alebo 100 mg perorálne. Vazopresorické látky sú kontraindikované. V prípade potreby sa podajú antipyretiká a antikonvulzíva.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetiká samotné.

ATC kód: R01AA07.

Xylometazolín, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergným pôsobením. Pôsobí vazokonstrikčne, a tým znižuje opuch slizníc. Nástup účinku možno pozorovať v priebehu 5-10 minút. Xylometazolín uľahčuje dýchanie nosom tak, že znižuje opuch sliznice a vedie k zlepšenému uvoľneniu sekréty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje o farmakokinetických štúdiách u ľudí nie sú k dispozícii.

Príležitostne vstrebané množstvo liečiva po intranazálnom podaní môže byť dostatočné na vyvolanie systémových účinkov, napr. v centrálnom nervovom systéme a kardiovaskulárnom systéme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Štúdie akútnej toxicity sa vykonali na rôznych druhoch zvierat a odlišnými aplikačnými cestami. Symptómy zahŕňali najmä poruchy srdcového rytmu, tremor, nepokoj, tonicko-klonické kŕče, hyperreflexiu, dyspnoe a ataxiu.

Subchronická a chronická toxicita

Výskumy s opakovaným perorálnym podávaním sa vykonali na potkanoch (6, 20 a 60 mg/kg/deň) a psoch (1, 3 a 10 g/kg/deň) počas 3 mesiacov.

Štúdia s potkanmi ukázala vo všetkých dávkových skupinách zvýšenie mortality, redukovaný príjem potravy, znížený prírastok telesnej hmotnosti a v skupine so 60 mg/kg/deň sa ďalej ukázalo mierne zníženie glykémie. Histologické zmeny potvrdili hypertenziu a stratu elasticity cievnej intimy. U zvierat, ktoré prežili, sa nepozorovali žiadne abnormality iba v skupine, ktorá dostávala dávku 6 mg/kg/deň.

Štúdia so psami ukázala vo všetkých dávkových skupinách zmeny laboratórných parametrov (GTP, CPK, LDH) a zmeny EKG a od dávky 3 mg/kg/deň tiež zvýšenú mortalitu a úbytok telesnej hmotnosti. V skupine s najvyššou dávkou sa pozorovali patologické zmeny na srdci, obličkách, pečeni a v gastrointestinálnom trakte. Od dávky závislé funkčné a morfológické zmeny sa prevažne odvodili od pretrvávajúcej vazokonstrikcie.

Nejestvujú žiadne údaje o štúdiách chronickej toxicity xylometazolínu na zvieratách.

Mutagénny a tumorogénny potenciál

Štúdie mutagenity pomocou Amesovho testu a mikronukleový test na myšiach boli negatívne. Dlhodobé štúdie karcinogénneho účinku xylometazolínu nie sú k dispozícii.

Reprodukčná toxicita

Reprodukčná toxicita xylometazolínu nie je dostatočne preskúmaná. U potkanov sa po expozícii počas prvej fázy organogénzy ukázala znížená hmotnosť plodu (intrauterinná retardácia rastu). Po i.v. injekcii sa u morčiat a králikov popísalo zvýšenie aktivity oxytocínu.

Bezpečné používanie xylometazolínu u gravidných žien a dojčiacich matiek nie je stanovené. Štúdia zahŕňajúca 207 gravidných žien, ktoré boli vystavené účinku xylometazolínu počas prvého trimestra gravidity, nepreukázali žiadne zvýšenie incidencie malformácií (5/207). Nevykonali sa štúdie o tom, či sa liečivo vylučuje do materského mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

morská voda
dihydrogénfosforečnan draselný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

Liek sa po otvorení obalu nesmie používať dlhšie ako 1 rok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po prvom otvorení obalu: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela PE fľaša s „pump“ systémom a plastovým krytom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 15 ml nosovej roztokovej aerodisperzie.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania s liekom

Návod na použitie:

Odstráňte ochranný kryt. Pred prvým použitím niekoľkokrát stlačte pumpičku, až kým sa neobjaví súvislý obláčik aerosólu. Dávkovací sprej je takto pripravený na použitie. Pri aplikácii stlačte pumpičku iba jedenkrát a jemne aerosól vdýchnite nosom. Fľašku s liekom držte vo zvislej polohe. Dávku lieku si nevstrekujte držaním dávkovacieho spreja vo vodorovnej polohe alebo v polohe fľašky dnom nahor. Po použití opäť nasadzte na pumpičku ochranný kryt.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

mar rhino 0,05% nosový sprej: 69/0232/09-S

mar rhino 0,1% nosový sprej: 69/0233/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. marca 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. septembra 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021