

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Orinox 0,5 mg/ml

nosová roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1 ml obsahuje 0,5 mg xylometazolínium-chloridu.

1 dávka (138 µl) obsahuje 70 mikrogramov xylometazolínium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

1 ml obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu.

1 dávka (138 µl) obsahuje 14 mikrogramov benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková aerodisperzia

Číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na obnovenie priechodnosti nosa pri akútnej katarálnej rinitíde, polinóze alebo inej alergickej rinitíde a pri sinusitíde. Pomoc pri odvádzaní sekrétu z paranazálnych dutín pri ich zápale.

Ako pomocná liečba pri zápale stredného ucha, na dekonesciu nazofaryngeálnej sliznice a na uľahčenie rinoskopie.

Orinox 0,5 mg/ml je indikovaný deťom vo veku od 1 do 11 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Orinox 0,5 mg/ml sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok. Odporúča sa používať u detí vo veku od 1 do 11 rokov. Podávanie deťom vo veku od 1 do 11 rokov sa má vykonávať pod dohľadom dospeléj osoby.

Deti vo veku od 1 do 5 rokov:

Aplikuje dospelá osoba.

1 vstrek do každej nosovej dierky, 1-krát alebo viackrát podľa potreby, maximálne 3-krát denne. Medzi dvomi dávkami má byť časový odstup 8 až 10 hodín.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

Aplikované dospelou osobou alebo aplikované pod dohľadom dospeléj osoby. 1-2 vstreky do každej nosovej dierky, 1-krát alebo viackrát podľa potreby, maximálne 3-krát denne. Medzi dvomi dávkami má byť časový odstup 8 až 10 hodín.

Tak ako aj iné vazokonstrikčné látky, aj Orinox 0,5 mg/ml sa nemá používať nepretržite dlhšie ako 5 dní. Odporúčaná dávka nemá byť prekročená.

Spôsob podávania

Odporúča sa podať poslednú dennú dávku krátko pred spaním.

Sprejová pumpička zaisťuje dobré rozptýlenie roztoku po celom povrchu nosovej sliznice. Dávkovací mechanizmus umožňuje presnosť dávkovania a zamedzuje možnosti neúmyselného predávkovania.

Odstráňte bezpečnostný uzáver.

Pumpička sa 5-krát stlačí, aby sa pripravil sprej k aplikácii. V prípade, že sprej nebol používaný viac ako 14 dní (po prvom použití), stlačte pumpičku jedenkrát na prípravu k ďalšiemu použitiu. Sprej je tak pripravený pre následné použitie. Buďte opatrní, aby vám sprej nevstrekol do očí.

Orinox 0,5 mg/ml sa používa po vyčistení nosa.

Fľašu držte vertikálne medzi dvoma prstami s tryskou smerujúcou nahor. Pacient sa mierne nakloní dopredu, trysku zasunú do nosnej dierky a raz stlačte rozprašovaciu pumpu. Držte rozprašovaciu pumpu stlačenú, kým ju nevyberiete z nosa. Optimálne rozptýlenie spreja sa dosiahne vďaka pomalému nádychu nosom počas stláčania pumpičky. Po použití trysku očistite, osušte a nasadte bezpečnostný uzáver.

Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, fľaštičku má používať iba jedna osoba.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku uvedených v časti 6.1.
- Tak ako aj v prípade ostatných vazokonstrikčných látok, sa xylometazolín nesmie používať u pacientov s transfenoidálnou hypofyzektómiou ani u pacientov po operácii dura mater.
- Suchý zápal nosovej sliznice (rhinitis sicca)
- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako aj pri iných sympatomimetikách, je potrebná opatrnosť pri použití xylometazolínu, hlavne u pacientov, ktorí silne reagujú na adrenergné látky, a to príznakmi ako sú nespavosť, závrat, tremor, srdcová arytmia alebo zvýšený krvný tlak.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov:

- s hypertenziou alebo kardiovaskulárnym ochorením
- s hypertyreózou
- s diabetom mellitus
- s hyperplaziou prostaty
- s feochromocytómom
- liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo ktorí ich užívali počas uplynulých 2 týždňov (pozri časť 4.5)

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

Podobne ako iné vazokonstrikčné látky, ani xylometazolínium-chlorid sa nemá používať nepretržite dlhšie ako 5 dní. Dlhodobé alebo nadmerné používanie môže viesť ku kongestívnemu rebound fenoménu.

Najmä pri dlhodobom používaní a v prípade predávkovania nazálnymi dekonjestívami môže byť ich účinok oslabený. Nasledujúce stavy sa môžu vyskytnúť v dôsledku nadmerného používania nazálnych dekonjestív:

- reaktívne prekrvenie nosovej sliznice (rhinitis medicamentosa).
- atrofia nosovej sliznice.

Tento liek obsahuje benzalkónium-chlorid. Dlhodobé používanie môže spôsobiť opuch nosovej sliznice.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tak ako pri všetkých sympatomimetikách, ani pri xylometazolíne sa nemôže vylúčiť zosilnenie systémového účinku pri súčasnom používaní s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) tranilycypromínového typu (alebo u pacientov, ktorým boli tieto lieky podávané počas posledných 2 týždňov), s tricyklickými alebo tetracyklickými antidepresívami a s antihypertenzívami, najmä v prípade predávkovania. Súčasné používanie sa neodporúča.

Keďže xylometazolín môže zmeniť účinok niektorých beta-blokátorov, existuje možnosť interakcie s beta-blokátormi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

S ohľadom na potenciálne systémové vazokonstrikčné účinky sa odporúča vyhnúť používaniu Orinoxu 0,5 mg/ml počas tehotenstva.

Dojčenie

Neexistujú žiadne indície o akýchkoľvek nepriaznivých účinkoch na dojčené deti. Avšak keďže nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do materského mlieka, je potrebná opatrnosť pri používaní a Orinox 0,5 mg/ml je možné používať len na odporúčanie lekára.

Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinku liečby xylometazolínom na plodnosť a nie sú k dispozícii žiadne štúdie na zvieratách. Vzhľadom na to, že systémový účinok xylometazolínium-chloridu je veľmi nízky, účinky na fertilitu sú veľmi nepravdepodobné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Orinox 0,5 mg/ml nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobiť nežiaduce účinky.

Nežiaduce účinky sú klasifikované na základe nasledujúcej konvencie:

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Veľmi časté | ($\geq 1/10$) |
| Časté | ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) |
| Menej časté | ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$) |
| Zriedkavé | ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$) |
| Veľmi zriedkavé | ($< 1/10\ 000$) |

Neznáme (z dostupných údajov)

| | Časté | Menej časté | Zriedkavé | Veľmi zriedkavé |
|---|---|-------------|-----------|--|
| Poruchy imunitného systému | | | | hypersenzitívne reakcie (angioedém, vyrážka, pruritus) |
| Poruchy nervového systému | bolesť hlavy | | | nespavosť, závrat, tras |
| Poruchy oka | | | | prechodné poruchy videnia |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | | | | nepravidelná alebo rýchla činnosť srdca |
| Poruchy ciev | | | | hypertenzia |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | suchá nosová sliznica alebo nepríjemný pocit v nose | epistaxa | | |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | nevoľnosť | | | |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | pocit pálenia | | | |

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

Nadmerné podávanie prípravkov obsahujúcich topický xylometazolín alebo jeho náhodné požitie, môže spôsobiť závraty, potenie, významne zníženú telesnú teplotu, bolesť hlavy, bradykardiu, hypertenziu, respiračnú depresiu, kómu a kŕče. Hypertenzia môže byť nasledovaná hypotenziou. Malé deti sú citlivejšie na toxicitu ako dospelí.

U všetkých pacientov s podozrením na predávkovanie je potrebné začať s vhodnými podpornými opatreniami a v odôvodnených prípadoch je indikovaná urgentná symptomatická liečba pod lekárskej dohľadom. To zahŕňa pozorovanie pacienta počas niekoľkých hodín. V prípade závažného predávkovania so zástavou srdca má byť pacient resuscitovaný najmenej jednu hodinu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, sympatomimetiká samotné, ATC kód: R01AA07

Xylometazolín je alfa-sympatomimetikum. Xylometazolínium-chlorid, určený na nazálne podanie, má vazokonstrikčný účinok, ktorý spôsobuje dekonesciu nosovej sliznice a príľahlých oblastí nosohltanu. Zmierňujú sa aj sprievodné príznaky hypersekrecie hlienu a podávanie pomáha

odstraňovať nahromadený sekrét. Zlepší sa tak prekrvenie nosa a pacient môže ľahšie dýchať cez nos. Xylometazolinium-chlorid začne účinkovať do 2 minút po podaní a pretrváva až 12 hodín.

V dvojito zaslepenej, salinickým roztokom kontrolovanej štúdiu u pacientov s bežným prechladnutím bol efekt dekongescie xylometazolínu signifikantne vyšší ($p < 0,0001$) v porovnaní s placebom, ako bolo preukázané rinomanometrickým meraním. Úľava od upchatého nosa bola po podaní xylometazolínu dosiahnutá dvakrát rýchlejšie ako po aplikácii salinického roztoku, a to už 5 minút po podaní xylometazolínu ($p = 0,047$).

Orinox 0,5 mg/ml je dobre znášaný, aj u pacientov s citlivou sliznicou a nenarušuje jej mukociliárnu funkciu.

In vitro štúdie preukázali, že xylometazolín znižuje infekčnú aktivitu ľudských rinovírusov.

Orinox 0,5 mg/ml má vyvážené pH v rozsahu nachádzajúcom sa v nosovej dutine.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrácie xylometazolinium-chloridu sú u ľudí po lokálnej aplikácii tohto lieku do nosa veľmi nízke a blízke hranici detekcie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje založené na opakovaných toxických a genotoxických dávkach neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. U potkanov a myší neboli pozorované žiadne teratogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
edetán disodný
dihydrogénfosforečnan sodný, dihydrát
hydrogénfosforečnan sodný, dodekahydrát
chlorid sodný
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po otvorení nesmie byť sprej používaný dlhšie ako 1 mesiac.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Žltohnedá priehľadná sklenená fľaštička (typ III) s bielym plastovým rozprašovačom a ochranným polypropylénovým alebo HDPE uzáverom, obsah 10 ml.

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

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0330/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. augusta 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. februára 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022