**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV LIEKU**

Orinox Neo

1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazolíniumchloridu. 1 vstrek (140 μl) obsahuje 0,140 mg xylometazolíniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Nosová roztoková aerodisperzia.

Číry, bezfarebný, sterilný roztok (pH 5,5-6,5; osmolalita 0,240-0,320 osmol/kg).

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
   1. **Terapeutické indikácie**

Symptomatická liečba nazálnej kongescie spôsobenej rinitídou alebo sinusitídou.

Orinox Neo 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia je indikovaný dospelým a dospievajúcim starším ako 12 rokov.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dávkovanie závisí od individuálnej citlivosti pacienta a klinického účinku.

*Dospelí a dospievajúci (nad 12 rokov)*

Dávka u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov je 1 vstrek do každej nosovej dierky maximálne trikrát denne.

*Pediatrická populácia*

Orinox Neo 1 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

Pre túto populáciu môžu byť vhodnejšie iné sily lieku.

Trvanie liečby

Xylometazolín sa nesmie používať dlhšie ako 5 dní.

Opätovné použitie je možné až po prestávke v trvaní niekoľkých dní.

Spôsob podávania

Liek je určený na nazálne použitie.

Pred prvým použitím je potrebné niekoľkokrát (5-krát) vstreknúť do vzduchu, aby sa dosiahla rovnomerná dávka. V prípade, že liek nebol používaný viac dní, je potrebné aspoň raz vstreknúť do vzduchu, aby sa dosiahla rovnomerná dávka.

Liek sa má použiť po vyčistení nosa.

Po aplikácii je potrebné pumpičku opatrne utrieť suchou a čistou papierovou vreckovkou a nasadiť ochranný kryt.

Z hygienických dôvodov, a aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, fľaštičku má používať iba jedna osoba.

* 1. **Kontraindikácie**
* precitlivenosť na xylometazolíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
* pacienti po chirurgickom odstránení hypofýzy cez nos (transsfenoidálna hypofyzektómia) alebo po iných operačných zákrokoch, pri ktorých dochádza k expozícii mozgových obalov (*dura mater*),
* suchý zápal nosovej sliznice (*rhinitis sicca*),
* zvýšený vnútroočný tlak, najmä glaukóm s úzkym uhlom.
  1. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pred začatím liečby je potrebné starostlivo zvážiť prínos a riziko v prípade pacientov:

* liečených inhibítormi monoaminooxidázy (IMAO) alebo pacientov, ktorí užívali inhibítory monoaminooxidázy počas uplynulých 2 týždňov, pacientov, ktorí užívajú tricyklické alebo tetracyklické antidepresíva alebo iné lieky, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak,
* s kardiovaskulárnym ochorením (napr. ischemická choroba srdca, hypertenzia),
* s feochromocytómom,
* s hyperpláziou prostaty,
* s porfýriou,
* s metabolickými poruchami (napr. hypertyreóza, diabetes).

Xylometazolín, tak ako aj ďalšie liečivá z rovnakej skupiny sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov, ktorí silne reagujú na sympatomimetiká, s príznakmi ako sú nespavosť, závrat, tremor, srdcová arytmia alebo hypertenzia.

U pacientov s chronickým zápalom nosovej sliznice sa má liek používať len pod lekárskym dohľadom kvôli riziku atrofie nosovej sliznice.

Dekongestívne sympatikomimetiká môžu spôsobiť reaktívnu hyperémiu nosovej sliznice, najmä ak sa používajú dlhodobo alebo v prípade predávkovania. Tento „rebound“ efekt spôsobuje zúženie dýchacích ciest, čo vedie pacienta k opakovanému alebo dlhodobému používaniu lieku.

To spôsobuje chronický opuch (*rhinitis medicamentosa*) a následne až atrofiu nosovej sliznice (ozéna).

Aby sa tomu predišlo, liečba by mala trvať čo najkratšie, ako je to možné (pozri časť 4.2).

Pri bakteriálnych infekciách nosa a prinosových dutín je potrebná adekvátna liečba.

U pacientov s dlhým QT intervalom, ktorí sú liečení xylometazolínom, môže byť zvýšené riziko závažných ventrikulárnych arytmií.

* 1. **Liekové a iné interakcie**

Súbežné používanie xylometazolínu a inhibítorov monoaminooxidázy (IMAO) (napr. tranylcypromín) alebo ich užívanie v priebehu posledných dvoch týždňov, alebo užívanie tricyklických alebo tetracyklických antidepresív alebo iných liekov, ktoré môžu mať potenciálne hypertenzívny účinok (napr. doxapram, ergotamín, oxytocín) môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku v dôsledku účinku týchto liekov na kardiovaskulárny systém. Súbežné podávanie sa preto neodporúča.

Keďže xylometazolín môže meniť účinok niektorých betablokátorov, existuje možnosť interakcie s betablokátormi.

* 1. **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Údaje z obmedzeného počtu expozícií počas prvého trimestra gravidity nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na tehotenstvo alebo plod/novorodenca. K dispozícii nie sú žiadne ďalšie epidemiologické údaje. Štúdie na zvieratách ukázali reprodukčnú toxicitu pri dávkach vyšších ako sú odporúčané terapeutické dávky (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu xylometazolínu počas tehotenstva.

Dojčenie

Liek sa nemá používať počas dojčenia, pretože nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do materského mlieka a nie je možné vylúčiť riziko pre dojča. Po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku je potrebné rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť použitie xylometazolínu.

Fertilita

Nie sú známe žiadne účinky liečby xylometazolínom na plodnosť.

* 1. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pri odporúčanom používaní sa nepredpokladá nepriaznivý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

* 1. **Nežiaduce účinky**

Boli použité nasledovné frekvencie nežiaducich účinkov:

veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až <1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000); neznáme (nie je možné určiť z dostupných údajov).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trieda orgánových systémov podľa MedDRA** | **Frekvencia** | **Nežiaduce účinky** |
| **Poruchy imunitného systému** | Zriedkavé | systémové alergické reakcie (angioedém, vyrážka, svrbenie) |
| **Psychické poruchy** | Veľmi zriedkavé | nervozita, nespavosť |
| **Poruchy nervového systému** | Časté | bolesť hlavy |
| Zriedkavé | závrat |
| **Poruchy srdca a srdcovej činnosti** | Zriedkavé | palpitácie |
| Veľmi zriedkavé | arytmia, tachykardia |
| **Poruchy oka** | Zriedkavé | prechodné poruchy videnia |
| **Poruchy ciev** | Zriedkavé | hypertenzia |
| **Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína** | Časté | štípanie alebo pálenie v nose a hrdle; kýchanie, suchosť nosovej sliznice |
| Menej časté | ,,rebound“ efekt, epistaxa |
| **Poruchy gastrointestinálneho traktu** | Časté | nevoľnosť |

Dlhodobé, časté používanie alebo používanie vysokých dávok xylometazolínu zvyšuje pocit intranazálneho pálenia alebo suchosti slizníc, ako aj vznik reaktívnej kongescie s *rhinitis medicamentosa*. Tento účinok sa môže vyskytnúť aj iba po 5 dňoch používania a kvôli nepretržitému podávaniu lieku môže viesť k trvalému poškodeniu slizníc s tvorbou krúst (*rhinitis sicca*).

Pediatrická populácia

V niekoľkých klinických skúšaniach sa preukázalo, že xylometazolín je bezpečný u detí. Údaje z klinických skúšaní a kazuistík naznačujú, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí by mali byť podobné ako u dospelých. Väčšina nežiaducich udalostí hlásených u detí sa vyskytla po predávkovaní xylometazolínom. Tie zahŕňali nervozitu, nespavosť, spavosť/ospalosť, halucinácie a kŕče.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie môže nastať ako dôsledok nazálneho a perorálneho podania.

Hlavne u malých detí môže predávkovanie môže spôsobiť závažný útlm centrálneho nervového systému. Klinický obraz po intoxikácii derivátmi imidazolínu môže byť mätúci kvôli striedaniu fáz hyperaktivity s fázami útlmu centrálneho nervového systému a kardiovaskulárneho a pľúcneho systému.

Stimulácia centrálneho nervového systému sa prejavuje úzkosťou, nepokojom, halucináciami a kŕčmi. Útlmu centrálneho nervového systému sa prejavuje poklesom telesnej teploty, letargiou, ospalosťou a kómou. Medzi ďalšie príznaky môže patriť mióza, mydriáza, potenie, horúčka, bledosť, cyanóza, tachykardia a apnoe. Ak prevládajú centrálne účinky, najmä u detí možno pozorovať bradykardiu a hypertenziu a následnú hypotenziu.

Xylometazolín sa okamžite vstrebáva, a preto má byť podávanie aktívneho uhlia (adsorbentu) a síranu sodného (laxatívum) alebo prípadne gastrická laváž vykonaná okamžite. Pri závažnom predávkovaní je indikovaná hospitalizácia na jednotke intenzívnej starostlivosti. Na zníženie krvného tlaku sa môže ako antidotum podať neselektívny alfa-adrenergický antagonista, napríklad fentolamín.

Vazopresory sú kontraindikované.

Ďalšia liečba pod lekárskym dohľadom je podporná a symptomatická.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: [dekongestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie](javascript:void(0);), sympatomimetiká [samotné](javascript:void(0);), ATC kód: R01AA07

Mechanizmus účinku

Xylometazolín, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa‑adrenergickým účinkom.

Má vazokonstrikčné účinky, a tak znižuje opuch nosovej sliznice, čím uľahčuje dýchanie nosom a vedie k zlepšenému uvoľňovaniu hlienu. Nástup účinku sa obvykle dostaví v priebehu 5 – 10 minút, účinok trvá až do 10 hodín.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Účinok xylometazolínu začína 5-10 minút po aplikácii a pretrváva až 10 hodín.

Po intranazálnom podaní, môže byť absorbované množstvo zriedkavo dostatočné na indukciu systémového účinku, napríklad na centrálny nervový systém alebo na kardiovaskulárny systém.

Údaje z farmakokinetických štúdií u ľudí nie sú k dispozícii.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

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

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o karcinogenite. U potkanov a myší neboli pozorované žiadne teratogénne účinky. Dávky vyššie ako sú terapeutické viedli k spomaleniu rastu plodu. U potkanov bola zaznamenaná znížená produkcia mlieka. Neexistuje žiadny dôkaz účinku na plodnosť.

6. farmaceutické INFORMÁCIE

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Čistená morská voda

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hyaluronan sodný

Čistená voda

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

10 ml roztoku v bielej HDPE fľaši uzavretej 3K sprejovou pumpou (rozprašovačom) (materiály v kontakte s roztokom: PE, PP, striebro, nehrdzavejúca oceľ, POM (polyoxymetylén), EVA (etylénvinylacetát)) alebo s APF sprejovou pumpou (rozprašovačom) (materiály v kontakte s roztokom: PE, PP, IIR (izobutylén-izoprénová guma), PET, polydimetylsiloxán)), s PP tryskou a PE ochranným krytom.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

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

**7. držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Dr.Max Pharma s.r.o

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

**8. registračné číslo**

69/0252/19-S

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

Dátum prvej registrácie:

**10. dátum revízie tEXTU**

08/2019