

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xylomax Neo 1 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg. Jeden vstřík nosního spreje (140 µl) obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,14 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý, sterilní roztok (pH 5,5 – 6,5; osmolalita 0,240 – 0,320 osmol/kg).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba zduření nosní sliznice způsobeného rýmou nebo sinusitidou.

Přípravek Xylomax Neo 1 mg/ml nosní sprej, roztok je indikován k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování závisí na citlivosti každého jednotlivého pacienta a na klinickém účinku.

Dospělí a dospívající (≥12 let)

Dospělím a dospívajícím starším než 12 let se podává 1 vstřík do každé nosní dírky až 3krát denně.

Pediatrická populace

Přípravek Xylomax Neo 1 mg/ml nosní sprej, roztok nemá být podáván dětem mladším 12 let.

Pro podání dětem mladším 12 let mohou být vhodnější jiné síly léčivého přípravku.

Délka trvání léčby

Xylometazolin se nemá používat déle než 5 dní.

Použití léku lze opakovat po několikadenním přerušení léčby.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k nosnímu podání.

Před prvním použitím je nutné několikrát (5krát) stisknout pumpičku do vzduchu, aby bylo dosaženo jednotné dávky. Pokud není produkt používán po dobu několika dní před jeho podáním, je nutné alespoň jeden testovací střík do vzduchu pro docílení jednotné dávky.

Léčivý přípravek má být podáván po předchozím vysmrkání.

Po každém použití má být pumpička otřena suchou a čistou papírovou utěrkou a nasazen ochranný kryt. Z hygienických důvodů a pro zabránění šíření infekcí má být jedno balení používáno pouze jednou osobou.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- stav po transsfenoidální hypofyzektomii nebo jiné operaci odhalující dura mater
- suchý zánět nosní sliznice (*rhinitis sicca*)
- zvýšený nitrooční tlak, zejména u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek je možné používat pouze po pečlivém vyhodnocení rizika a prospěšnosti léčby u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo kteří ukončili tuto léčbu v průběhu posledních dvou týdnů, tricyklickými nebo tetracyklickými antidepresivy nebo dalšími léky s potenciálně hypertenzním účinkem,
- s kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemická choroba srdeční, hypertenze),
- s feochromocytomem,
- s hyperplazií prostaty,
- s porfyrií,
- s metabolickým onemocněním (např. hypertyreóza, diabetes).

Xylometazolin, stejně jako další léčivé přípravky téže skupiny, má být s opatrností podáván pacientům se silnou reakcí na sympatomimetika projevující se nespavostí, závratěmi, třesem, arytmii nebo hypertenzí.

Vzhledem k riziku atrofie nosní sliznice je použití tohoto léčivého přípravku u pacientů s chronickým zánětem nosní sliznice povoleno pouze pod lékařským dohledem.

Dlouhodobé používání a předávkování sympatomimetiky s dekonjesčními účinky může vést k reaktivní hyperemii nosní sliznice. Tento „rebound fenomén“ může vést k obstrukci průchodu vzduchu nosní dutinou, což má za následek opakované nebo nepřetržité užívání léku pacientem.

To může vést až k chronickému zduření (*rhinitis medicamentosa*) a následně až k atrofii nosní sliznice (ozéna). Aby se tomu zabránilo, má být doba léčby co nejkratší (viz bod 4.2). Bakteriální infekce nosu a vedlejších nosních dutin musí být náležitě léčeny.

U pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu léčených xylometazolinem může být zvýšené riziko závažných komorových arytmii.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy (např. tranlycyprominového typu) nebo ukončení užívání inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) v průběhu posledních 2 týdnů, tricyklických nebo tetracyklických antidepresiv nebo jiných léčivých přípravků s potenciálně hypertenzním účinkem (např. doxapram, ergotamin, oxytocin) může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku působení těchto léků na kardiovaskulární systém. Proto se současné podávání s těmito léky nedoporučuje.

Možná je i interakce s beta-blokátory, protože xylometazolin může měnit účinek některých z nich.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje z omezeného počtu expozic během prvního trimestru těhotenství neprokázaly žádné nežádoucí účinky na těhotenství nebo plod/novorozence. K dispozici nejsou žádná další epidemiologická data. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu dávek při vyšších dávkách, než jsou doporučené

terapeutické dávky (viz bod 5.3). Proto je jako preventivní opatření preferováno vyhnout se použití xylometazolinu během těhotenství.

Kojení

Přípravek nemá být užíván v období kojení, protože není známo, zda se xylometazolin vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání xylometazolinu.

Fertilita

Nejsou známy žádné účinky léčby xylometazolinem na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pokud je přípravek používán podle instrukcí, neočekává se, že by došlo ke snížení schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost výskytu nežádoucích účinků:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$); velmi vzácné ($<1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

MedDRA – třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	vzácné	systémové alergické reakce (angioedém, vyrážka, svědění)
Psychiatrické poruchy	velmi vzácné	nervozita, nespavost
Poruchy nervového systému	časté	bolest hlavy
	vzácné	závrať
Srdeční poruchy	vzácné	palpitace
	velmi vzácné	arytmie, tachykardie
Poruchy oka	vzácné	přechodné poruchy zraku
Cévní poruchy	vzácné	hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	časté	bodání a pálení v nose a krku, kýčání, suchost nosní sliznice
	méně časté	rebound fenomén, epistaxe
Gastrointestinální poruchy	časté	nauzea

Je třeba poznamenat, že dlouhodobé časté používání nebo používání vyšších dávek xylometazolinu může vést k pocitům pálení v nose nebo k suchosti nosní sliznice, ale i k reaktivnímu zduření s projevy tzv. *rhinitis medicamentosa*. K tomuto účinku může dojít i po 5 dnech léčby a dlouhodobá aplikace může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust (*rhinitis sicca*).

Pediatrická populace

V několika klinických studiích bylo prokázáno, že xylometazolin je pro děti bezpečný. Údaje z klinických studií a kazuistik ukazují, že četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí jsou očekávány podobně jako u dospělých. Většina nežádoucích účinků hlášených u dětí se vyskytla po předávkování xylometazolinem. Patří mezi ně nervozita, nespavost, ospalost/otupělost, halucinace a křeče.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

K předávkování může dojít v důsledku nazálního nebo orálního podání.

Zejména u malých dětí předávkování může způsobit těžký útlum centrálního nervového systému. Klinický obraz po intoxikaci imidazolinovými deriváty může být matoucí díky střídání fáze hyperaktivity a útlumu centrálního nervového systému, kardiovaskulárního systému a dýchacího systému.

Stimulace centrálního nervového systému se projevuje úzkostí, agitací, halucinacemi a křečemi. Útlum centrálního nervového systému se projevuje sníženou tělesnou teplotou, letargií, ospalostí a kómatem. Další příznaky mohou zahrnovat miózu, mydriázu, pocení, horečku, bledost, cyanózu, tachykardii a apnoe. Pokud převládají účinky na centrální nervový systém, zejména u dětí lze pozorovat bradykardii a hypertenzi, které jsou následované hypotenzí.

Xylometazolin se okamžitě vstřebává, a proto podání aktivního uhlí (adsorbent) a síranu sodného (projímadlo) nebo případně výplach žaludku při intoxikaci vysokou dávkou má být proveden ihned. V případě závažného předávkování je nutná hospitalizace na jednotce intenzivní péče. Jako antidotum mohou být podána neselektivní alfa-sympatolytika, např. fentolamin, pro snížení krevního tlaku. Vasopresory jsou kontraindikovány.

Další lékařská péče je podpurná a symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, sympatomimetika samotná.

ATC skupina: R01AA07

Mechanismus účinku

Xylometazolin, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergním působením.

Xylometazolin má vazokonstrikční účinek, který snižuje otok nosní sliznice, usnadňuje dýchání a zlepšuje sekreci hlenu. Nástup účinku se obvykle dostaví za 5 až 10 minut, účinek trvá až po dobu 10 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Účinek xylometazolinu začíná 5-10 minut po aplikaci a trvá až 10 hodin.

Při intranasální aplikaci může být příležitostně vstřebané množství dostatečné k tomu, aby způsobilo systémové účinky, např. v centrálním nervovém systému a kardiovaskulárním systému.

Údaje z farmakokinetických studií u člověka nejsou k dispozici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Nejsou k dispozici žádné údaje ohledně kancerogenního potenciálu. U potkanů a myši nebyly pozorovány teratogenní účinky. Dávky nad terapeutickými hladinami vedly ke sníženému růstu plodu. Produkce mléka byla u potkanů snížena. Neexistují žádné důkazy o účincích na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mořská voda
Dihydrogenfosforečnan draselný
Natrium-hyaluronát
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml roztoku v bílé HDPE lahvičce uzavřené 3K mechanickým rozprašovačem (materiály v kontaktu s roztokem: PE, PP, stříbro, nerezavějící ocel, POM, EVA) nebo APF mechanickým rozprašovačem (materiály v kontaktu s roztokem: PE, PP, IIR (isobutylen-isoprenová guma), PET, polydimethylsiloxan), s PP tryskou a PE ochranným víčkem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

69/347/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 8. 2019