

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nasivin pro kojence 0,1 mg/ml nosní kapky, roztok
Nasivin pro děti 0,25 mg/ml nosní kapky, roztok
Nasivin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Nasivin pro kojence 0,1 mg/ml nosní kapky, roztok

Jeden ml roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,1 mg.
Jedna kapka o objemu 40 mikrolitrů obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 4 mikrogramy.

Nasivin pro děti 0,25 mg/ml nosní kapky, roztok

Jeden ml roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,25 mg.
Jedna kapka o objemu 40 mikrolitrů obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 10 mikrogramů.

Nasivin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok

Jeden ml roztoku obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 0,5 mg.
Jedna kapka o objemu 40 mikrolitrů obsahuje oxymetazolini hydrochloridum 20 mikrogramů.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid 0,05 mg/ml.
Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, roztok.
Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Nasivin se používá v těchto indikacích:

- akutní rinitida, alergická rinitida a záchvaty vasomotorické rinitidy.
- podpora odtoku sekretu z paranazálních dutin.
- při tubotympanálním kataru a otitis media v důsledku rinitidy.
- pro diagnostickou dekonesci sliznic.

Nasivin pro kojence 0,1 mg/ml je určen k podávání novorozencům a kojencům (do 1 roku).
Nasivin pro děti 0,25 mg/ml je určen k podávání dětem ve věku 1-8 let.
Nasivin 0,5 mg/ml je určen pouze pro děti od 8 let, dospívající a dospělé.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Nasivin pro kojence

Novorozencům do 4. týdne věku se podává 1 kapka 2-3krát denně; kojencům od 5. týdne věku do konce 1. roku 1-2 kapky 2-3krát denně do každé nosní dírky. Dávkování nesmí být častější než 3krát denně. Přípravek nemá být podáván déle než 3-5 dní.

Nasivin pro děti

1-2 kapky 2-3krát denně do každého nosní dírky.

Nasivin

1-2 kapky 2-3krát denně do každého nosní dírky.

Přípravek se nesmí podávat déle než 7 dní (u dětí 3-5 dní), protože při dlouhodobém podávání hrozí tachyfylaxe a rebound fenomén.

Před opakovaným podáním přípravku je nutné dodržet období několika dní bez podávání.

Musí se zamezit dlouhodobému podávání, zejména u dětí.

V případě chronické rinitidy se lék smí podávat pouze pod lékařským dohledem vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

Způsob podání

Nosní podání

K usnadnění a k zajištění přesného dávkování je Nasivin vybaven dávkovací pipetou (1 kapka odpovídá značce 1 na skleněné části pipety).

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Rhinitis sicca
- Po transsfenoidální hypofyzektomii nebo jiných chirurgických výkonech, při kterých dochází k odkrytí dura mater

Nasivin 0,5 mg/ml nesmí užívat děti do 8 let.

Nasivin pro děti 0,25 mg/ml nesmí užívat novorozenci a kojenci do 1 roku věku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V následujících případech může být lék použit pouze po pečlivém zvážení poměru rizika a prospěchu léčby:

- u pacientů léčených inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo dalšími léky s potenciálně hypertenzním účinkem,
- u pacientů se zvýšeným nitroočním tlakem, zejména s glaukomem s uzavřeným úhlem,
- u pacientů se závažným kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemická choroba srdeční, hypertenze),
- u pacientů s feochromocytomem,
- u pacientů trpících metabolickým onemocněním (např. hypertyreózou, diabetem mellitem, porfyrií),
- u pacientů s benigní hyperplazií prostaty.

Je třeba zabránit dlouhodobému používání přípravku.

Při dlouhodobém používání a předávkování látkami působícími dekonesci se může jejich účinek snižovat (tachyfylaxe). To může vést k používání vyšších dávek, k častějšímu používání

nebo k chronickému dlouhodobému používání. Pokud dojde k dlouhodobému používání přípravku nebo předávkování, je nutné léčbu ihned přerušit.

Pacienti s chronickou rinitidou musí být sledováni lékařem. Trvalé užívání látek působících dekongesci může vyvolat reaktivní hyperémii nosní sliznice (rebound fenomén), chronický otok nosní sliznice (rinitis medicamentosa) a atrofii sliznice.

Rebound fenomén a tachyfylaxe by měly odeznít po vysazení přípravku.

Nasivin obsahuje benzalkonium-chlorid v dávce 0,05 mg/ml přípravku.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění a/nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné používání přípravků obsahujících oxymetazolin-hydrochlorid a přípravků, které mohou zvýšit krevní tlak (např. inhibitory MAO, tricyklická antidepresiva) může způsobit další zvýšení krevního tlaku. V důsledku toho nemají být tyto léky pokud možno kombinovány.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje získané od více než 250 žen, které používaly tento léčivý přípravek během prvního trimestru těhotenství, neukazují žádné nežádoucí reakce na oxymetazolin-hydrochlorid, které by ovlivnily zdraví plodu/novorozence. Dosud nejsou k dispozici žádné významné epidemiologické údaje. Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé nebo nepřímé ohrožení plodu/novorozence. Přípravek Nasivin má být používán během těhotenství po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika léčby a po konzultaci s lékařem. Během těhotenství nesmí být překročeno doporučené dávkování, protože předávkování může narušit krevní zásobení nenarozeného dítěte.

Kojení

Není známo, zda se oxymetazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka, avšak vzhledem k lokální aplikaci není pravděpodobné významné ovlivnění kojeného dítěte. Přípravek Nasivin může být používán v období kojení, pokud je tato léčba pro matku nezbytná.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje k ovlivnění fertility.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Nasivin nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, pokud je používán, jak je doporučeno.

Systémové působení na kardiovaskulární nebo centrální nervový systém, zejména při dlouhodobějším podávání nebo při současném podávání jiných přípravků k léčbě rýmy a nachlazení ve vyšších dávkách, než jsou doporučené však nelze vyloučit. V těchto případech může být ovlivněna schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Při léčbě oxymetazolin-hydrochloridem se mohou objevit následující nežádoucí účinky. Četnost výskytu je definována následovně: 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).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Časté: pálení a suchost nosní sliznice, kýchání

Méně časté: reaktivní hyperemie nosní sliznice, epistaxe po odeznění účinku

Poruchy nervového systému:

Vzácné: bolest hlavy, nespavost, únava (ospalost, útlum), halucinace a neklid (zvláště u dětí)

Srdeční poruchy:

Vzácné: palpitace, tachykardie,

Cévní poruchy:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): hypertenze

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): křeče (zvláště u dětí).

Poruchy imunitního systému:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): reakce z hypersenzitivity (angioedém, vyrážka, pruritus).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9. Předávkování

Symptomy:

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout systémové nežádoucí účinky jako jsou mydriáza, nauzea, zvracení, cyanóza, horečka, křeče, tachykardie, srdeční arytmie, oběhové selhání, srdeční zástava, hypertenze, plicní edém, dýchací obtíže a psychické poruchy.

Vedle toho může dojít k inhibici centrálního nervového systému spojeného se somnolencí, poklesem tělesné teploty, bradykardií, hypotenzí jako při šoku, apnoe, může se vyvinout až kóma.

Léčba:

Podání aktivního uhlí (adsorbens), výplach žaludku, podání kyslíku. Ke snížení krevního tlaku aplikace 5 mg fentolaminu v izotonickém roztoku chloridu sodného pomalu i.v. nebo 100 mg per os. Vazopresorika jsou kontraindikována. V případě potřeby je třeba zahájit opatření na snížení tělesné teploty a antikonvulzivní léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosní léčiva; sympatomimetika samotná

ATC kód: R01AA05

Mechanismus účinku

Léčivá látka oxymetazolin-hydrochlorid je sympatomimetikum s přímým účinkem na alfa-adrenergní receptory. Po nazální aplikaci dochází k vazokonstrikci dilatovaných arteriol nosní sliznice a následné dekongesci nosní sliznice.

Dekongesci nosní sliznice dilatuje vývody z paranazálních dutin a uvolňuje sluchovou trubici.

Farmakodynamické účinky

Antivirové účinky roztoků obsahujících oxymetazolin-hydrochlorid byly prokázány ve studiích provedených na kulturách buněk infikovaných viry (terapeutický přístup).

Tento kauzální mechanismus účinku byl prokázán inhibicí aktivity virů vyvolávajících běžné nachlazení prostřednictvím plakového redukčního testu, stanovení reziduální infekčnosti (virová titrace) a rovněž CPE inhibičním testem.

Antiflogistické a antioxidační účinky oxymetazolin-hydrochloridu byly prokázány v různých studiích. Tvorba lipidových mediátorů z kyseliny arachidonové je významně ovlivněna oxymetazolin-hydrochloridem v alveolárních makrofázích stimulovaných *ex vivo*. Zvláště vzhledem k inhibici aktivity enzymu 5-lipooxygenázy indukované oxymetazolin-hydrochloridem je potlačena tvorba prozánětlivých signálních molekul (LTB₄), zatímco paralelní syntéza protizánětlivých mediátorů (PGE₂, 15-HETE) se zvyšuje. Oxymetazolin-hydrochlorid také inhibuje indukovatelnou formu syntázy oxidu dusnatého (NO-syntázy) v dlouhodobě kultivovaných alveolárních makrofázích. Oxymetazolin-hydrochlorid významně inhibuje oxidativní zátěž spouštěnou ultrajemnými částicemi uhlíku v primárních makrofázích. Oxymetazolin-hydrochlorid také potlačuje mikrozomální peroxidaci lipidů v systému železo/askorbát (antioxidační účinek).

Imunomodulační účinky oxymetazolin-hydrochloridu byly prokázány v lidských periferních mononukleárech (PBMC). Zde oxymetazolin-hydrochlorid významně snižuje tvorbu prozánětlivých cytokinů (IL1β, IL6, TNF). Kromě toho inhibuje oxymetazolin-hydrochlorid imunostimulační vlastnosti dendritických buněk.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Sledování farmakokinetiky oxymetazolinu u zdravých dobrovolníků odhalila, že intranazálně aplikovaný oxymetazolin nemá žádný systémový účinek. Výsledky dvojité zaslepené klinické studie prokázaly první nespecifické ECG změny až po perorálním užití 1,8 mg oxymetazolin-hydrochloridu – to odpovídá 3,6 ml roztoku s koncentrací 0,05%.

Krevní tlak ani tepová frekvence nebyly ovlivněny po perorálním užití tohoto množství léčivé látky. Poločas rozpadu u člověka je po intranazální aplikaci 35 hodin. 2,1% je vylučováno ledvinami a asi 1,1% stolicí.

Informace o distribuci oxymetazolinu v organismu nejsou k dispozici.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie opakované toxicity s nasálním podáním oxymetazolin-hydrochloridu u psů neodhalily žádná bezpečnostní rizika pro člověka. Test mutagenicity *in vitro* na bakteriích byl negativní. Nejsou k dispozici žádné údaje o karcinogenních vlastnostech. U potkanů a králíků nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dávky překračující terapeutické rozmezí měly letální účinky nebo vedly k retardaci růstu plodu. Produkce mléka byla u potkanů inhibována. Nejsou k dispozici žádné důkazy o poruchách fertility.

Předklinické studie ukázaly, že benzalkonium-chlorid může mít inhibiční, na koncentraci a čase závislé účinky na ciliární motilitu až do nevratného zastavení, stejně jako vliv na histopatologické změny nosní sliznice.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, benzalkonium-chlorid, glycerol 85%, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Nasivin pro kojence:

Lahvička (5 ml) z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty a se skleněným kapátkem, krabička.

Nasivin pro děti:

Lahvička (10 ml) z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty a se skleněným kapátkem, krabička.

Nasivin:

Lahvička (10 ml) z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty a se skleněným kapátkem, krabička.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní opatření.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A

Nasivin pro kojence: 69/041/91-A/C

Nasivin pro děti: 69/041/91-B/C

Nasivin: 69/041/91-C/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 08. 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 04. 2012

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

8. 2. 2021