

sp. zn. sukls88626/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

mar rhino 1 mg/ml nosní sprej, roztok
mar rhino 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

mar rhino 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok:
Xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg (0,05%) v 1 ml roztoku.
Jedna dávka (cca 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,045 mg xylometazolini hydrochloridum

mar rhino 1 mg/ml nosní sprej, roztok:
Xylometazolini hydrochloridum 1,0 mg (0,1%) v 1 ml roztoku.
Jedna dávka (cca 0,09 ml roztoku) obsahuje 0,09 mg xylometazolini hydrochloridum

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok
Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ke snížení otoku nosní sliznice u akutní rýmy, vasomotorické rýmy (rhinitis vasomotorica), alergické rýmy (rhinitis allergica).

K urychlení uvolnění sekrece u paranasální sinusitidy a při kataru Eustachovy trubice společně s rýmou.

Mar rhino 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok je určen k léčbě dětí ve věku od 2 let do 7 let.

Mar rhino 1 mg/ml nosní sprej, roztok je určen pro dospělé, dospívající a děti ve věku od 7 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

mar rhino 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

Dětem ve věku od 2 do 7 let se podává 1 dávka léku mar rhino 0,05% nosní sprej do každé nosní dírky maximálně 3x denně.

mar rhino 1 mg/ml nosní sprej, roztok

Dospělí, dospívající a děti ve věku od 7 let užívají 1 dávku léku mar rhino 0,1% nosní sprej do každé nosní dírky maximálně 3x denně.

Dávkování závisí na citlivosti každého pacienta a na klinickém účinku.

Mar rhino nosní sprej se nemá užívat déle než 5 dnů (u dětí 3 dny).

Podávání léku se může opakovat pouze potom, co byla léčba na několik dní přerušena.

V případě chronické rýmy se lék smí podávat pouze za lékařského dohledu vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

Způsob podání

Příprava dávkovacího spreje k prvnímu použití: Po odstranění ochranného krytu se opakovaně stiskne dávkovací pumpička "naprázdno" až do první dávky aerosolu.

Dávkovací sprej je tím připraven k dalšímu použití.

Dávka se aplikuje jedním stiskem dávkovací pumpičky za současného lehkého nádechu nosem.

Při aplikaci je nutno držet lahvičku svisle dnem dolů. Dávkovací sprej se nesmí používat ve vodorovné poloze nebo ve svislé poloze dnem lahvičky vzhůru.

Po aplikaci dávky se musí nasadit ochranný kryt zpět na dávkovací pumpičku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Rhinitis sicca.

Po transsfenoidální hypofysektomii nebo transnazálních/transorálních operacích odhalujících tvrdou plenu mozkovou.

Mar rhino 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok: Tato léková forma není vhodná pro děti ve věku do 2 let.

Mar rhino 1 mg/ml nosní sprej, roztok: Tato léková forma není vhodná pro děti ve věku do 7 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Lék smí být užíván pouze po pečlivém vyhodnocení rizika a prospěšnosti léčby u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminoxidázy (MAO) během posledních dvou týdnů nebo dalšími léky s potenciálně hypertenzním účinkem
- se zvýšeným nitroočním tlakem, zejména u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem
- se závažným kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemická choroba srdeční, hypertenze)
- s feochromocytomem
- s metabolickým onemocněním (např. hyperthyreosa, diabetes mellitus)
- s porfyrií
- s hyperplazií prostaty

Dlouhodobé užívání a předávkování sympatomimetiky s dekonescenčními účinky může vést k reaktivní hyperémii nosní sliznice.

Tento "rebound" účinek může vést k obstrukci průchodu vzduchu, které má za následek opakované a i trvalé užívání léku pacientem.

To může vést až k chronickému otoku (rhinitis medicamentosa) a následně až k atrofii nosní sliznice (ozéna).

V mírnějších případech reaktivní hyperémie je možné zvážit přerušování léčby sympatomimetikem nejdříve v jedné nosní dírkce a při zmírnění obtíží pokračovat v léčbě na druhé straně, aby bylo udrženo dýchání alespoň jednou nosní dírkou.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy tranilcyprominového typu nebo tricyklických antidepresiv může vést k vzestupu krevního tlaku vzhledem ke kardiovaskulárnímu účinku těchto léků.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Xylometazolin-hydrochlorid se nemá užívat v těhotenství, protože neexistují žádné adekvátní studie o účinku tohoto léku na plod. Lék nemá být užíván při kojení, protože není známo, zda je aktivní látka vylučována do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při dlouhodobém podávání nebo při podání vyšší dávky přípravku mar rhino nosní sprej nelze vyloučit systémové účinky na kardiovaskulární systém.

V takovém případě může být snížena schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků podle konvence MedDRA:

velmi časté	≥1/10;
časté	≥1/100 až <1/10;
méně časté	≥1/1 000 až <1/100;
vzácné	≥1/10 000 až <1/1 000;
velmi vzácné	<1/10 000;
není známo	z dostupných údajů nelze určit

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Mar rhino nosní sprej může způsobit přechodné, mírné příznaky iritace nosu (pocit pálení) u citlivých pacientů.

Často může dojít po odeznění účinku léku ke zvýšenému otoku sliznice (reaktivní hyperémie).

Dlouhodobé nebo časté užívání vyšších dávek xylometazolin-hydrochloridu může vést k pocitům pálení v nose nebo suchosti sliznic, ale i k reaktivní kongesci s projevy tzv. rhinitis medicamentosa. K tomuto účinku může dojít po 5denní léčbě a - po dlouhodobé aplikaci - může vést k trvalému poškození sliznice s tvorbou krust (rhinitis sicca).

Méně často může dojít k výskytu epistaxe.

Poruchy nervového systému

Méně často se může objevit bolest hlavy, nespavost nebo únava.

Srdeční poruchy

Méně často může vést místní intranasální podání k systémovým sympatomimetickým účinkům, jako jsou palpitace, tachykardie a vzestup krevního tlaku.

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

Příznaky

Předávkování nebo náhodné perorální podání léku může vést k následujícím příznakům: mydriasa, nauzea, zvracení, cyanosa, horečka, křeče, tachykardie, srdeční arytmie, srdeční zástava, hypertenze, plicní edém, dýchací potíže, psychické potíže.

Kromě toho může dojít i k následujícím příznakům: útlum funkcí centrálního nervového systému spojený s ospalostí, pokles tělesné teploty, bradykardie, hypotenze jako při šoku, apnoe a koma.

Léčba

Podání živočišného uhlí, výplach žaludku, inhalace kyslíku. Ke snížení krevního tlaku se podá 5 mg fentolaminu ve fyziologickém roztoku pomalu i.v. nebo 100 mg per os.

Vasopresorické látky jsou kontraindikovány.

V případě potřeby se podají antipyretika a antikonvulsiva.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Sympatomimetika samotná

ATC skupina: R01AA07

Xylometazolin-hydrochlorid, imidazolový derivát, je sympatomimetikum s alfa-adrenergním působením. Má vazokonstrikční účinky a tím snižuje otok sliznic.

Nástup účinku se obvykle dostaví za 5-10 minut. Xylometazolin-hydrochlorid usnadňuje dýchání nosem tím, že snižuje otok sliznice a vede ke zlepšenému uvolnění sekretu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při intranasálním podání, může být příležitostně vstřebované množství dostatečné k tomu, aby způsobilo systémové účinky, např. na centrálním nervovém systému a kardiovaskulárním systému.

Údaje z farmakokinetických studií u lidí nejsou k dispozici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Studie akutní toxicity byly prováděny u různých živočišných druhů při různých formách aplikace. Symptomy akutní intoxikace byly především arytmie, tremor, neklid, tonicko-klonické křeče, hyperreflexie, dyspnoe a ataxie.

Subchronická a chronická toxicita

Studie s opakovaným perorálním podáváním byly prováděny u potkanů (v dávkách 6, 20 a 60 mg/kg/den) a u psů (v dávkách 1, 3 a 10 mg/kg/den) po dobu 3 měsíců.

U potkanů bylo pozorováno ve všech dávkových skupinách zvýšení mortality, pokles příjmu potravy a snížení tělesné váhy. Při dávce 60 mg/kg/den bylo zjištěno mírné snížení glykemie. Patologické změny zahrnovaly hypertenzi a ztrátu elasticity cévní intimy. U přeživších zvířat nebyly pozorovány žádné patologické změny ve skupině, která dostávala xylometazolin-hydrochlorid v dávce 6 mg/kg/den.

U psů byly pozorovány ve všech dávkovacích skupinách změny v biochemických parametrech (ALT, CK, LDH) a na EKG a při dávce 3 mg/kg/den a vyšší též zvýšená mortalita a váhový pokles. V nejvyšší dávkovací skupině byly pozorovány patologické změny na srdci, ledvinách, játrech a gastrointestinálním systému. Funkční a morfologické změny v závislosti na dávce byly zřejmě způsobeny hlavně trvalou vazokonstrikcí.

Údaje o chronické toxicitě xylometazolin-hydrochloridu ze studií na zvířatech nejsou k dispozici.

Mutagenní a kancerogenní potenciál

Mutagenní studie pomocí Amesova testu a mikronukleového testu u myší vykazaly negativní výsledky.

Nebyly prováděny žádné dlouhodobé studie zaměřené na kancerogenní potenciál xylometazolin-hydrochloridu.

Reprodukční toxicita

Neexistují adekvátní studie s xylometazolin-hydrochloridem týkající se reprodukční toxicity. Po vystavení se účinkům léku bylo u potkanů pozorováno snížení váhy plodů ve fázi organogeneze (intrauterinní retardace růstu). Ve studiích na zvířatech byl pozorován u morčat a králíků po intravenosním podání vliv na indukci porodu.

Nejsou dostatečné zkušenosti s xylometazolin-hydrochloridem u těhotných žen a kojících matek. Studie u 207 těhotných žen, které byly pravděpodobně vystaveny účinkům léku v prvním trimestru těhotenství neprokázaly zvýšení malformací plodů (5/207). Nejsou k dispozici studie sledující vylučování xylometazolin-hydrochloridu do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mořská voda, dihydrogenfosforečnan draselný, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

mar rhino 1 mg/ml nosní sprej, roztok:
5 let

mar rhino 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok:
4 roky

Po prvním otevření se lék nesmí užívat déle než 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou s PP nosním nástavcem a HDPE krytem, krabička

Velikost balení: 15 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

mar rhino 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok: 69/276/06-C
mar rhino 1 mg/ml nosní sprej, roztok : 69/277/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9.8. 2006
Datum posledního prodloužení registrace: 24.8.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 4. 2021