

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rhinostas 1mg/ml nosní sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1,0 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

1 ml roztoku obsahuje benzalkonium-chlorid 0,20 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

čirý, bezbarvý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Rhinostas je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k dekonesci nosní sliznice při akutní rinitidě, při záchvatovitě nastupující rinitidě s vodnatou sekrecí (rhinitis vasomotorica) a alergické rinitidě.

#### 4.2 Dávkování a způsob podávání

Dospělí, dospívající a děti ve věku od 6 let si aplikují jeden vstřík do každého nosního průduchu podle potřeby, nejvýše však 3krát denně. Doporučené dávkování se nemá překračovat.

#### Způsob podání

Z hygienických důvodů a jako prevence infekce má být přípravek používán pouze jedním pacientem. Při aplikaci se lahvička drží vzhůru. Před prvním použitím je potřeba několikrát stisknout mechanický rozprašovač, dokud roztok nevystříkne. Poté lze sprej používat přímo bez předchozího stisknutí. Ve svislé poloze se špička nástavce zavede do nosního otvoru a jedním stiskem se uvolní jeden vstřík. V průběhu vstříku je potřeba jemně vdechnout.

Stejný postup se opakuje pro aplikaci do druhého nosního otvoru.

Délka léčby by neměla překročit 5 dní.

Další použití se smí opakovat pouze po několikadenním vysazení přípravku.

Délku používání přípravku u dětí musí pacient vždy konzultovat s lékařem.

Používání přípravku při chronické rinitidě je vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice možné pouze za lékařské kontroly.

#### 4.3 Kontraindikace

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

Stav po transfenoidální hypofysektomii či jiné operaci s odkrytím dura mater.

Rhinitis sicca.

Děti ve věku do 6 let.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek smí být použit pouze po pečlivém zvážení přínosu oproti riziku u pacientů:

- léčených inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO), tricyklickými antidepresivy a jinými léky, které potenciálně zvyšují krevní tlak; opatrnosti je třeba při souběžném užívání těchto přípravků a v období 14 dnů po jejich vysazení
- se zvýšeným nitroočním tlakem, obzvláště u glaukomu s uzavřeným úhlem
- s těžkým srdečním a oběhovým onemocněním (např. u koronární choroby srdeční, u hypertenze)
- s feochromocytomem
- s hyperplazií prostaty
- s metabolickými poruchami (např. hypertyreóza, diabetes mellitus)

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

Sympatomimetická dekongestiva mohou obzvláště při dlouhodobějším použití nebo při předávkování vést k reaktivní hyperemii. Tento rebound efekt způsobuje zúžení dýchacích cest a následkem toho pak pacient používá přípravek opakovaně až chronicky. Následkem jsou chronické otoky nosní sliznice (rhinitis medicamentosa) až atrofie nosní sliznice (ozena). Je proto nezbytné nepřekračovat doporučené dávkování a délku léčby.

Pro udržení alespoň částečné nosní průchodnosti má být nejprve vynechána aplikace přípravku v jedné nosní dírce a po odeznění obtíží vynechat používání v druhé nosní dírce.

##### *Pomocné látky*

Tento přípravek obsahuje 0,20 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

V případě podezření na výskyt této reakce (trvale ucpaný nos) má být používán přípravek bez konzervační látky, je-li to možné. Pokud není dostupný přípravek bez konzervační látky, má být zvolena jiná cesta podání.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U pacientů, kteří užívají nebo v posledních dvou týdnech užívali inhibitory monoaminoxidázy (např. tranilcypromin), tricyklická antidepresiva nebo léky zvyšující krevní tlak, může v důsledku kardiovaskulárního působení těchto látek docházet ke zvýšení krevního tlaku.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje o podávání xylometazolin-hydrochloridu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Rhinostas v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojenečnou novorozence/děti nelze vyloučit. Podávání přípravku Rhinostas během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při delším používání nebo při vyšších dávkách xylometazolin-hydrochloridu nelze vyloučit systémové účinky s kardiovaskulárními příznaky.

V těchto případech může být ovlivněna schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému.

Velmi vzácně se může objevit bolest hlavy, nespavost nebo také únava.

**Srdeční poruchy**

Při topickém intranazálním použití může vzácně dojít k systémovým sympatomimetickým účinkům, jako např. palpitace, tachykardie, hypertenze.

**Respirační, hrudní a mediastinální poruchy.**

Přípravek může zvláště u citlivých pacientů vyvolat lehké přechodné podráždění (pálení nebo suchost nosní sliznice).

V jednotlivých případech může po odeznění účinku dojít k zvýšenému otoku sliznice (reaktivní hyperemie).

Delší nebo příliš časté, stejně jako vyšší dávkování xylometazolin-hydrochloridu může vést k pálení nebo suchosti nosní sliznice, a rovněž i k reaktivní kongesci s rhinitis medicamentosa. Tento efekt se může objevit již po 5 denní léčbě a při pokračující léčbě může vyvolat trvalé poškození s tvorbou strupů (rhinitis sicca).

Méně často může dojít k výskytu epistaxe.

#### 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 přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 00 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku se mohou vyskytnout následující příznaky: mydriáza, nauzea, zvracení, cyanóza, horečka, křeče, tachykardie, srdeční arytmie, oběhový kolaps, srdeční zástava, hypertenze, plicní edém, poruchy dýchání, psychické poruchy.

Kromě toho podle okolností může dojít k útlumu centrálně nervových funkcí se spavostí, poklesem tělesné teploty, bradykardií, šokem podobným hypotenzi, apnoí a kómatem.

**Léčebná opatření při předávkování**

Podání živočišného uhlí, výplach žaludku, kyslíková léčba. Ke snížení krevního tlaku se podává fentolamin 5 mg ve fyziologickém roztoku pomalu i.v. nebo 100 mg perorálně.

Vazopresorika jsou kontraindikována.

V případě potřeby se musí snížit teplota antipyretiky a podat antikonvulzivní léčba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

ATC kód: R01AA07

Xylometazolin-hydrochlorid, derivát imidazolu, je alfa adrenergní sympatomimetikum. Působí vazokonstrikčně a odstraňuje tak otoky sliznice. Nástup účinku lze obvykle pozorovat v průběhu 5-10 minut a projeví se ulehčením nosního dýchání prostřednictvím odstranění otoku sliznice a lepším

odtokem sekretu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje u člověka nejsou k dispozici.

Příležitostně stačí intranazálně aplikované množství k vyvolání systémových účinků: např. v centrálním nervovém systému a kardiovaskulárním systému.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### a) akutní toxicita

Studie akutní toxicity byly provedeny na různých druzích zvířat a odlišnými aplikačními cestami. Hlavní symptomy byly poruchy srdečního rytmu, tremor, neklid, tonicko-klonické křeče, hyperreflexie, dyspnoe a ataxie.

### b) subchronická a chronická toxicita

Výzkumy s opakovaným perorálním podáváním byly prováděny na potkanech (6, 20 a 60 mg/kg/den) a psech (1, 3, a 10 mg/kg/den) po dobu 3 měsíců.

U potkanů byla ve všech dávkových skupinách zjištěna mortalita, redukovaný příjem potravy, snížený přírůstek hmotnosti a po 60 mg/kg/denně mírně snížené hodnoty glykemie. Patologické změny jsou projevem vysokého krevního tlaku a ztráty elasticity cévní intimy. U zvířat, která přežila, nebyly pozorovány žádné změny pouze ve skupině s dávkou 6 mg/kg/den.

U psů byly pozorovány ve všech dávkových skupinách změny laboratorních testů (GTP, CPK, LDH a EKG) a od dávky 3 mg/kg/den také zvýšená mortalita a váhový úbytek. Ve skupině s nejvyšší dávkou se objevily patologické změny na srdci, ledvinách, játrech a gastrointestinálním traktu. Od dávky závislé funkční a morfoloické změny se převážně odvodily z přetrvávající vasokonstrikce. Neexistují žádné údaje ze studií chronické toxicity xylometazolin-hydrochloridu na zvířatech.

### c) mutagenní a karcinogenní účinek

Vyšetření mutagenity v Amesově testu a mikronukleárním testu u myši byly negativní. Dlouhodobé studie karcinogenního účinku xylometazolin-hydrochloridu nejsou k dispozici.

### d) reprodukční toxicita

Reprodukční toxicita xylometazolin-hydrochloridu není dostatečně prozkoumána. U potkanů se po jedné expozici během organogeneze objevila snížená hmotnost plodu (intrauterinní retardace růstu). Po intravenózní injekci bylo u morčat a králíků popsáno zvýšení oxytocinové aktivity.

Neexistují dostatečné zkušenosti s použitím xylometazolin-hydrochloridu u žen v době těhotenství a v době kojení. Studie u 207 těhotných žen, které pravděpodobně v prvních třech měsících těhotenství xylometazolin-hydrochlorid užívaly, neprokázala žádné zvýšení počtu malformací (5/207). Neexistují studie zjišťující, jestli se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Roztok benzalkonium-chloridu (50%), monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, glycerol 85%, čištěná voda.

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

5let.

Po prvním otevření se přípravek nesmí používat déle než 6 měsíců.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Rhinostas dávkovací nosní sprej  
10 ml nosního spreje, roztoku.

Hnědá skleněná lahvička s plastovým šroubovacím aplikátorem s tlakovým dávkovačem opatřeným uzávěrem, krabička.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA ArzneimittelAG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

69/065/97-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29.01.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 17.5.2017

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

19. 4. 2021