

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MUCONASAL PLUS 1,18 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje:

tramazolini hydrochloridum monohydricum 1,265 mg, což odpovídá tramazolini hydrochloridum 1,18 mg.

Jedna dávka obsahuje 70,0 mg roztoku a odpovídá tramazolini hydrochloridum monohydricum 88 mikrogramů.

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,202 mg benzalkonium chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

Čirý, světle žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K dekonesci nosní sliznice doprovázející běžná nachlazení a alergickou rinitidu. Na doporučení lékaře k usnadnění odtoku sekretu při sinusitidě a při otitis media (obstrukci Eustachovy trubice).

Muconasal Plus je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 1 vstřík do každé nosní dírky, maximálně 4x denně dle potřeby.

Dávkování je stejné pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Přípravek nesmí být podáván bez doporučení lékaře déle než 5 - 7 dnů u dospělých a déle než 3 dny u dětí.

Způsob podání

Nosní podání.

1.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku tramazolin-hydrochlorid nebo benzalkonium-chlorid nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- glaukom s úzkým úhlem
- po kraniálních chirurgických výkonech prováděných nasální cestou
- rhinitis sicca
- podání dětem mladším než 6 let

- první trimestr těhotenství

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Muconasal Plus má být používán se zvýšenou opatrností a po poradě s lékařem u osob s arteriální hypertenzí, onemocněním srdce, hypertyreózou, s onemocněním diabetes mellitus, hypertrofií prostaty, feochromocytomem a porfyrií vzhledem k možnému riziku systémové absorpce.

Opatrnost je třeba u pacientů užívajících inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), tricyklická antidepresiva, vazokonstrikční látky a antihypertenziva (viz bod 4.5).

Pacienta je třeba upozornit, že pokud příznaky nevymizí během 7 dnů léčby (u dětí do 3 dnů), je zapotřebí konzultovat s lékařem, zda-li se má v léčbě pokračovat.

Dlouhodobé podávání dekongescečních přípravků (vazokonstrikčních přípravků k nosní aplikaci) může vést k hyperemii nosní sliznice, vývoji chronického edému (rhinitis medicamentosa) a atrofii nosní sliznice. Aby k tomu nedocházelo, má být doba léčby co nejkratší (viz bod 4.2).

Po ukončení léčby (zejména při dlouhodobém používání) se může objevit zduření nosní sliznice (rebound fenomén), které má za následek opakované a i trvalé používání léku pacientem.

Při aplikaci přípravku Muconasal Plus je třeba zabránit aplikaci spreje do očí, aby nedošlo k jejich podráždění.

Muconasal Plus obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid (1 ml roztoku obsahuje 0,202 mg benzalkonium chloridu.). Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání některých antidepresivních přípravků (inhibitorů monoaminoxidázy - IMAO nebo tricyklických antidepresiv) nebo vazokonstrikčních látek může docházet ke zvýšení krevního tlaku.

Současné podání s tricyklickými antidepresivy může vést ke vzniku arytmií.

Interakce s antihypertenzivy, zvláště těmi, které působí na sympatický nervový systém, může být komplexní a mít různé účinky na kardiovaskulární systém.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Dlouhodobé zkušenosti s podáváním přípravku neprokázaly nežádoucí účinky v období těhotenství.

Muconasal Plus se nesmí používat v prvním trimestru těhotenství. V dalším průběhu těhotenství má být lék používán pouze na radu lékaře.

Kojení

Bezpečnost podávání v průběhu kojení nebyla doposud stanovena. Během kojení má být lék používán pouze na radu lékaře.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie účinku tohoto léčivého přípravku na fertilitu u lidí. Na základě dostupných - preklinických údajů neexistují žádné známky výskytu možných nežádoucích účinků na fertilitu při používání tramazolin-hydrochloridu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně pacienti mají být upozorněni, že se během používání přípravku Muconasal Plus mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako jsou halucinace, ospalost, sedace, závratě a únava.

Proto je třeba opatrnosti při řízení vozidel nebo obsluze strojů. Jestliže se u pacienta vyskytnou výše zmíněné nežádoucí účinky, je třeba vyhnout se potenciálně rizikovým činnostem, jako je řízení vozidla nebo obsluha strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při používání přípravku Muconasal Plus.

Jsou rozděleny podle frekvence výskytu za použití MedDRA konvence:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)

velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

není známo: hypersenzitivita

Psychiatrické poruchy

méně časté: neklid

není známo: halucinace, nespavost

Poruchy nervového systému

méně časté: bolest hlavy

vzácné: závrat', dysgeuzie

není známo: ospalost, sedace

Srdeční poruchy

méně časté: palpitace

není známo: arytmie, tachykardie

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

časté: nosní obtíže (nepříjemné pocity v nose, pálení nosu, zvláštní pocity v nosní dutině, podráždění nosní sliznice, bolest v nose)

méně časté: nazální kongesce, suchost nosní sliznice, nazální sekrece, kýchání

vzácné: epistaxe

Gastrointestinální poruchy

méně časté: nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáně

není známo: vyrážka, svědění, otok kůže (jako příznaky hypersenzitivity)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

není známo: nazální kongesce (jako příznak hypersenzitivity), únava

Vyšetření

není známo: zvýšení 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

Symptomy

Zvýšení krevního tlaku a tachykardie mohou být, zvláště u dětí, následovány náhlým poklesem krevního tlaku, šokem, reflexní bradykardií a subnormálními teplotami.

Obdobně jako u jiných alfa-sympatomimetik může být klinický obraz intoxikace přípravkem Muconasal Plus matoucí, protože fáze stimulace a deprese CNS a kardiovaskulárního systému se mohou střídát. Zvláště u dětí vede intoxikace k účinkům na CNS – k epileptickým záchvatům a kómatu, bradykardii, respiračnímu útlumu. Symptomy stimulace CNS jsou úzkost, agitovanost, halucinace a epileptické záchvaty. Symptomy útlumu CNS jsou snížení tělesné teploty, letargie, somnolence a kóma.

Navíc se mohou vyskytnout následující symptomy: mydriáza, mióza, pocení, horečka, bledost, cyanóza rtů, kardiovaskulární dysfunkce včetně srdeční zástavy, respirační dysfunkce včetně selhání plic a zástavy dechu, psychické změny.

Terapie

V případech předávkování ihned vypláchnout nebo vyčistit pečlivě nos. V některých případech je nutná symptomatická léčba.

2. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, sympatomimetika samotná. ATC kód: R01AA09

Léčivá látka přípravku Muconasal Plus, tramazolin-hydrochlorid, je alfa-sympatomimetikum s vazokonstrikčním účinkem snižujícím bezprostředně po podání otok nosní sliznice a mající za následek rychlé a dlouhotrvající zprůchodnění nosu.

Po podání Muconasal Plus se lokální vazokonstrikce projeví během 5 minut a přetrvává zpravidla 8 - 10 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie u člověka nebyly doposud provedeny.

Absorpce

Farmakokinetické vlastnosti tramazolinu byly sledovány u laboratorních potkanů, králíků a u primátů. Bylo zjištěno, že po perorální nebo intranazální aplikaci je 50 – 80 % z podané dávky absorbováno.

Distribuce a biotransformace

Tramazolin a jeho metabolity jsou distribuovány do všech vnitřních orgánů s nejvyšší zjištěnou koncentrací v játrech. Po perorálním a místním podání byly tři hlavní metabolity zjištěny v moči.

Eliminace

Eliminace tramazolinu a jeho metabolitů z krevního oběhu s terminálním poločasem 5 - 7 hodin je převážně renální.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita tramazolin-hydrochloridu byla zjišťována u myši a potkanů. U myši byly hodnoty LD₅₀ 57 mg/kg po intraperitoneálním podání, 77 mg/kg po subkutánním podání a 195 mg/kg po perorálním podání, u potkanů různého stáří byly hodnoty LD₅₀ po intraperitoneálním podání 37,5 mg/kg (stáří 12-24 h), > 67 mg/kg (stáří 30-33 dní), nebo 37 mg/kg (stáří 90-100 dní).

Studie chronické toxicity po perorálním podání byly provedeny u potkanů a opic.

Ve 12měsíční studii u potkanů dávky až 3 mg/kg/den (jako dietní příměs) nevedly k žádným nežádoucím účinkům způsobeným léčivou látkou přípravku.

V 6měsíční studii u potkanů při dávce 5 mg/kg/den (podání sondou), s výjimkou lehké proliferace intersticiální pojivové tkáně srdce, nebyl zjištěn žádný negativní nález.

Dávky až do 6 mg/kg/den po dobu 2 let nevyvolaly u opic žádné negativní zjištění.

V 90denní studii u opic po intranazálních dávkách vyšších než je maximální doporučená denní dávka pro člověka, podávaných v 8 jednotlivých denních dávkách, nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.

U králíků 7denní aplikace (kapátkem) roztoku tramazolin-hydrochloridu (60 mg/ml) 6krát denně nevyvolala žádné nežádoucí účinky kromě mydriázy.

V testu bakteriální reverzní mutace tramazolin-hydrochlorid nevyvolával genové mutace. Další studie genotoxicity nebyly provedeny. 2letá studie v dávkách do 3 mg/kg/den (jako dietní příměs) u potkanů neodhalila žádný důkaz pro kancerogenní účinek.

Při zjišťování toxického vlivu na reprodukční schopnosti potkanů a králíků nebyly zjištěny žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky při perorálních dávkách až 3 mg/kg/den. U potkanů byla při dávkách ≥ 3 mg/kg/den nalezena snížená produkce mateřského mléka. Nebylo však zaznamenáno žádné narušení samčí ani samičí fertility ani žádný vliv na prenatalní a postnatalní vývoj.

3. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, benzalkonium-chlorid, hypromelosa, povidon, glycerol 85%, heptahydrát síranu hořečnatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný, cineol, levomenthol, přírodní kafr, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po otevření je možné přípravek používat po dobu 1 roku.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička s mechanickou pumpičkou a nosním aplikátorem, krabička.

Velikost balení: 10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/006/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.1.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 3.9.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 11. 2023