

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nasic pro děti 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu a 50 mg dexpanthenolu.

Jeden vstřík 0,1 ml roztoku (odpovídá 0,1 g) obsahuje 0,05 mg xylometazolin-hydrochloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden vstřík 0,1 ml roztoku (odpovídá 0,1 g) obsahuje 0,02 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K dekonesci nosní sliznice při rýmě a k podpoře hojení slizničních a kožních lézí, k úlevě při vazomotorické rýmě (rhinitis vasomotorica) a k léčbě zhoršeného nosního dýchání po operacích nosu.

Nasic pro děti je určen pro děti ve věku 2 – 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dětem ve věku 2 – 6 let se podává jeden vstřík do každé nosní dírky, podle potřeby, maximálně 3krát denně.

Nasic pro děti je kontraindikován u dětí do 2 let (viz bod 4.3).

Délka léčby závisí na individuální citlivosti a na klinické odezvě, ale nemá překročit 7 dní, protože pro delší použití není dostatečná zkušenost.

Před opakovaným použitím je nutná několikadenní přestávka.

Způsob podání

Nosní podání.

Před prvním použitím nosního spreje je třeba mechanický rozprašovač několikrát stisknout, dokud se nezačne rozprašovat jemný aerosol.

Při aplikaci přípravku *Nasic pro děti* musí být lahvička držena přímo u nosní dírky a pacient se má během aplikace lehce nadechovat nosem.

4.3 Kontraindikace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován v případě:

- hypersenzitivity na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- suchého zánětu nosní sliznice (rhinitis sicca)
- stavu po transsfenoidální hypofyzektomii nebo jiném chirurgickém zákroku exponujícím duru mater
- dětí do 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek může být používán až po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika u:

- pacientů, kteří užívají inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory) nebo jiné léčivé přípravky, které mohou vyvolat zvýšení arteriálního krevního tlaku
- pacientů se zvýšeným intraokulárním tlakem, zvláště s glaukomem s úzkým úhlem
- pacientů se závažnými kardiovaskulárními onemocněními (např. koronárním srdečním onemocněním, arteriální hypertenzí)
- pacientů s feochromocytomem
- pacientů s metabolickými onemocněními (např. hypertyreózou, diabetem mellitem)
- pacientů s porfyrií,
- pacientů s benigní hyperplázií prostaty.

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

.

Další informace:

Sympatomimetika s dekongesčními účinky mohou, obzvláště když jsou používána po delší dobu, nebo v případě předávkování, mít za následek reaktivní překrvení nosní sliznice. Tento účinek má zpětně za následek zúžení dýchacích cest, který nutí pacienta opakovaně používat lék, což má za následek chronické používání. To způsobuje chronický otok (rhinitis medicamentosa) s následkem atrofie nosní sliznice (ozaena).

V méně závažných případech může být vhodné přestat aplikovat sympatomimetický léčivý přípravek nejdříve do jedné nosní dírky a aplikovat jej na druhou stranu, dokud symptomy nevymizí, aby bylo alespoň částečně zachováno nosní dýchání.

Pomocná látka se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg benzalkonium-chloridu v jednom vstřiku (0,1 ml roztoku). Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

Při podezření na tento nežádoucí účinek (přetrvávající ucpaný nos) má být použit přípravek bez konzervačních látek. Není-li k dispozici přípravek k nosnímu podání bez konzervačních látek, je třeba zvážit přípravek v jiné lékové formě pro jinou cestu podání.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Xylometazolin-hydrochlorid:

Současné užívání inhibitorů monoaminoxidázy tranylecyprominového typu, nebo tricyklických antidepresiv a dalších léčivých přípravků, které zvyšují krevní tlak, může mít za následek zvýšení krevního tlaku následkem působení těchto léčivých látek na kardiovaskulární systém.

Dexpanthenol:

Není známo.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro použití xylometazolin-hydrochloridu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Proto se přípravek Nasic pro děti nemá během těhotenství používat.

Kojení

Nasic pro děti nemají používat ženy v období kojení, protože nejsou dostupné žádné studie, jestli se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka.

Fertilita

Není znám žádný negativní vliv léčby xylometazolin-hydrochloridem na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při správném používání přípravku Nasic pro děti se neočekává žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou řazené dle tříd orgánových systémů podle databáze MedDRA.

Pro vyjádření četnosti výskytu nežádoucích účinků je použita následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($> 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

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

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$) včetně jednotlivých případů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:

Méně časté: hypersenzitivní reakce (např. angioedém, kožní vyrážka, pruritus).

Psychiatrické poruchy:

Velmi vzácné: agitovanost, nespavost, halucinace (zejména u dětí)

Poruchy nervového systému:

Velmi vzácné: únava (např. somnolence, sedace), bolest hlavy, záchvat (např. křečový záchvat) (zejména u dětí)

Srdeční poruchy:

Vzácné: palpitace, tachykardie

Velmi vzácné: srdeční arytmie

Cévní poruchy:

Vzácné: arteriální hypertenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Velmi vzácné: zvýšené překrvení sliznic po odeznění účinku léku (reaktivní hyperemie), epistaxe

Není známo: pocit pálení a suchosti nosní sliznice, kýchání

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

Xylometazolin-hydrochlorid:

Klinické příznaky intoxikace imidazolinovými deriváty mohou být matoucí kvůli střídání fází stimulace a deprese centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému.

Zejména u dětí může předávkování způsobit dominantní centrální nervové účinky se záchvatem (např. křečový záchvat) a kómatem, bradykardií, apnoe i hypertenzi, která může být vystřídána hypotenzí.

Příznaky stimulace centrálního nervového systému jsou úzkost, agitovanost, halucinace a záchvat (např. křečový záchvat). Příznaky vyplývající z inhibice centrálního nervového systému jsou snížená tělesná teplota, letargie, somnolence a kóma.

Mohou se vyskytnout tyto další příznaky: mióza, mydriáza, diaforéza, horečka, bledost, cyanóza, nauzea, zvracení, tachykardie, bradykardie, srdeční arytmie, srdeční zástava, arteriální hypertenze, arteriální hypotenze připomínající šok, plicní edém, dýchací potíže a apnoe.

Léčba předávkování:

V závažných případech předávkování je indikována hospitalizace na jednotce intenzivní péče (JIP). Podání aktivního uhlí, síranu sodného (projímadla) nebo výplach žaludku (v případě velkého množství) má být provedeno bez prodlení, protože xylometazolin-hydrochlorid se může poměrně rychle vstřebat. Ke snížení krevního tlaku lze použít neselektivní alfa-blokátor. Vasopresory jsou kontraindikovány. V případě potřeby se snižuje horečka a aplikuje se antikonvulzivní terapie a kyslíková terapie.

Dexpanthenol:

Kyselina pantothenová a její deriváty, včetně dexpanthenolu, mají velmi nízkou toxicitu. Při předávkování nejsou třeba žádná speciální opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosní léčiva, Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, ATC skupina: R01AB06

Rinologický přípravek, obsahující kombinaci alfa-sympatomimetika a vitamínového analoga určený k cílenému ošetření nosní sliznice. Xylometazolin má vazokonstrikční účinky a tím snižuje otok sliznice. Dexpanthenol je derivátem kyseliny panthotenové, vitamínu, který podporuje hojení ran a chrání sliznici.

Xylometazolin-hydrochlorid:

Xylometazolin, 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 a projeví se usnadněním nosního dýchání následkem dekonvence a zlepšením odtoku sekretu.

Dexpanthenol:

Dexpanthenol (D-(+)-pantothenyl alkohol) je alkoholovým derivátem kyseliny panthotenové, který je zodpovědný za jeho intermediární vlastnosti, má stejnou biologickou aktivitu jako kyselina panthotenová, ale pouze jeho pravotočivý D optický izomer je biologicky aktivní. Kyselina

panthotenová a její soli jsou ve vodě rozpustné vitamíny, které se jako koenzym A podílejí na mnoha metabolických procesech, jako jsou degradace proteinů, syntéza kortikoidů, sterolů a porfyrinů. Navíc je koenzym A účasten na syntéze mastných kyselin, také má protektivní funkci při acetylaci aminocukrů, které jsou základními stavebními prvky pro mnohé mukopolysacharidy. Koenzym A participuje v modifikaci proteinů, např. acetylaci aminokyselin a alkylaci mastných kyselin, a tak ovlivňuje lokalizaci, stabilitu a aktivitu proteinů.

Dexpanthenol chrání vnitřní vrstvy výstelky a podporuje hojení poranění.

U dexpanthenol-deficientních potkanů měl dexpanthenol vyživovací efekt na kůži.

Jestliže je dexpanthenol/panthenol aplikován zevně, může napomoci kompenzovat zvýšenou potřebu kyseliny pantothenové u porušené pokožky nebo sliznic.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Xylometazolin-hydrochlorid:

Při intranazálním podání, může být příležitostně vstřebané množství dostatečné k tomu, aby působilo systémové účinky, např. na centrální nervový systém nebo na kardiovaskulární systém.

Údaje z farmakokinetických studií u člověka nejsou k dispozici.

Dexpanthenol:

Dexpanthenol je absorbován kůží, následně se pak jak v těle tak v kůži enzymaticky oxiduje na panthotenovou kyselinu. V plazmě se váže na proteiny a je v této formě transportován. Kyselina panthotenová je významnou komponentou koenzymu A, jež se účastní procesů v celém těle. Detailní studie jeho metabolismu probíhajícího v kůži a sliznicích nejsou dostupné. 60 až 70% perorálně podané dávky se vylučuje močí a 30 až 40% se vylučuje stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

a) Akutní toxicita

Xylometazolin-hydrochlorid:

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

Dexpanthenol:

Kyselina pantothenová a její deriváty, včetně dexpanthenolu, mají velmi nízkou toxicitu. Akutní toxicita (LD₅₀) perorálně podávaného dexpanthenolu/panthenolu byla 6,25 g/kg u myši a 3,0 g/kg u králíků.

b) Subchronická a chronická toxicita

Xylometazolin-hydrochlorid:

Studie s opakovaným perorálním podáváním byly prováděny u potkanů (6, 20 a 60 mg/kg/den) a u psů (1,3 a 10 mg/kg/den) po dobu 3 měsíců. U potkanů bylo ve všech dávkových skupinách pozorováno zvýšení mortality, pokles příjmu potravy a snížení tělesné hmotnosti. Ve skupině potkanů léčených dávkami xylometazolinu 60 mg/kg/den bylo pozorováno mírné snížení hladin glukózy v krvi. Pozorované patologické změny ukazovaly na hypertenzi a ztrátu elasticity cévní intimy. U přeživších zvířat nebyly pozorovány žádné patologické změny pouze ve skupině, která dostávala dávku 6 mg/kg/den.

U psů byly ve všech dávkových skupinách pozorovány změny v klinicko-chemických hodnotách (ALT, CK, LDH) a na EKG, při dávce 3 mg/kg/den a vyšší byla také pozorována mortalita a snížení tělesné hmotnosti. V nejvyšší dávkové skupině byly pozorovány patologické změny na srdci, ledvinách, játrech a gastrointestinálním traktu. Předpokládá se, že pozorované funkční a morfologické změny byly zapříčiněny především vazokonstrikcí.

Údaje o chronické toxicitě xylometazolin hydrochloridu ze studií na zvířatech nejsou dostupné.

Benzalkonium-chlorid:

V preklinických studiích bylo demonstrováno, že látka benzalkonium chlorid má v závislosti na použité dávce a době podávání toxický efekt na řasinky nosní sliznice, zahrnující ireverzibilní ztrátu motility. Tento účinek byl pozorován *in vivo* u potkanů a v experimentech *in vitro*. Benzalkonium chlorid indukuje rovněž vznik histopatologických změn v nosní sliznici.

c) Mutagenní a kancerogenní potenciál

Xylometazolin-hydrochlorid:

Mutagenní studie pomocí Amesova testu a mikrojaderného testu u myší vykazaly negativní výsledky. Výsledky dlouhodobých studií kancerogenity xylometazolin-hydrochloridu prováděných na zvířatech, nejsou dostupné.

Dexpanthenol:

Není známo, že by dexpanthenol měl mutagenní nebo kancerogenní účinky.

d) Reprodukční toxicita

Xylometazolin-hydrochlorid:

Potenciální reprodukční toxicita xylometazolin-hydrochloridu nebyla dostatečně studována. Potkani, kteří byli v průběhu organogeneze exponováni, vykazovali sníženou fetální hmotnost (retardaci nitroděložního růstu). Ve studiích na zvířatech byly po intravenózním podání u morčat a potkanů zaznamenány kontrakce děložního svalstva.

Dexpanthenol:

Teratogenní účinek zaznamenán nebyl.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**6.1 Seznam pomocných látek**

Roztok benzalkonium-chloridu,
dihydrogenfosforečnan draselný,
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 12 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Žádné zvláštní požadavky.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tento přípravek je k dispozici ve dvou typech obalu.

a) Skleněná lahvička jantarové barvy s PP šroubovacím uzávěrem, k lahvičce je přiložen samostatný mechanický rozprašovač s ochranným víčkem na pipetě. Krabička.

U varianty se samostatným mechanickým rozprašovačem je nutno před prvním použitím rozprašovač přišroubovat na skleněnou lahvičku.

b) Skleněná lahvička jantarové barvy s pevně připojeným mechanickým rozprašovačem a ochranným víčkem na pipetě. Krabička.

Balení obsahuje 10 ml roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnem
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/323/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1.4.2009

Datum posledního prodloužení registrace: 3.9.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 12. 2023