

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xylomax 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jedna dávka (138 mikrolitrů) obsahuje 70 mikrogramů xylometazolin-hydrochloridu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jeden ml obsahuje benzalkonium-chlorid 0,1 mg. Jedna dávka (138 mikrolitrů) obsahuje benzalkonium-chlorid 14 mikrogramů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K obnovení průchodnosti nosu při akutní katarální rinitidě, polinóze či jiné alergické rinitidě a při sinusitidě. Při sinusitidě napomáhá odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin.

Používá se i k dekongesci nazofaryngeální sliznice a k usnadnění rinoskopie.

Xylomax 0,5 mg/ml je indikován k léčbě dětí od 1 do 11 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Xylomax 0,5 mg/ml nesmí být používán u dětí mladších 1 roku. Je doporučen pro použití u dětí od 1 do 11 let věku. Aplikace dětem od ve věku od 1 do 11 let má být prováděna pod dohledem dospělé osoby.

Děti od 1 do 5 let věku:

Aplikováno dospělou osobou.

1 vstřík do každé nosní dírky, 1krát nebo vícekrát dle potřeby, maximálně 3krát denně.

Mezi dvěma dávkami má být časový odstup 8–10 hodin.

Děti od 6 do 11 let věku:

Aplikováno dospělou osobou nebo pod dohledem dospělé osoby.

1–2 vstříky do každé nosní dírky, 1krát nebo vícekrát dle potřeby, maximálně 3krát denně.

Mezi dvěma dávkami má být časový odstup 8–10 hodin.

Podobně jako jiné vazokonstrikční látky, přípravek Xylomax nemá být používán nepřetržitě po dobu delší než 5 dnů. Doporučená dávka nemá být překročena.

Způsob podání

Doporučuje se aplikovat poslední denní dávku krátce před ulehnutím na lůžko.

Sprej s rozprašovačem zajišťuje dobré rozptýlení roztoku po povrchu nosní sliznice. Mechanismus s dávkovačem umožňuje přesné dávkování a zamezuje neúmyslnému předávkování.

Nejdříve je nutné odstranit bezpečnostní uzávěr.

Rozprašovač se má před prvním použitím 5krát stisknout. V případě, že sprej nebyl používán po dobu více než 14 dnů (po prvním použití), připraví se sprej pro opětovné použití stisknutím rozprašovače. Dávkovač je naplněn pro následné použití. Dávejte pozor, abyste sprej nevstříkli do očí.

Xylomax se používá po vyprázdnění nosu.

Lahvičku má pacient držet svisle mezi dvěma prsty s tryskou mířící nahoru. Pacient se mírně předkloní, vloží trysku do nosní dírky a jednou stlačí rozprašovač spreje. Je nutné držet rozprašovač stlačený, dokud není vytažen z nosu. Pro optimální distribuci spreje je vhodné se pomalu nadechnout nosem při vstříknutí. Po použití se tryska vyčistí, vysuší a zakryje bezpečnostním uzávěrem.

Aby se zabránilo možnému šíření infekce, lahvička má být používána pouze jednou osobou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Podobně jako jiné vazokonstrikční látky nesmí být xylometazolin používán po transsfenoidální hypofysektomii nebo po operaci dura mater.
- Suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca).
- Pacienti s glaukomem s uzavřeným úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jako v případě jiných sympatomimetických látek je třeba opatrnosti při použití přípravku Xylomax 0,5 mg/ml u pacientů, kteří silně reagují na adrenergní látky, a to známkami jako nespavost, závrať, třes, srdeční arytmie nebo hypertenze.

Opatrnost se doporučuje u pacientů

- s hypertenzí nebo kardiovaskulárním onemocněním
- s hypertyreózou
- s diabetem mellitem
- s hyperplazií prostaty
- s feochromocytomem

současné léčených inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo u pacientů, kterým byly tyto přípravky podávány během uplynulých 14 dnů (viz bod 4.5)

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

Podobně jako jiné vazokonstrikční látky se xylometazolin-hydrochlorid nemá používat nepřetržitě déle než 5 po sobě jdoucích dnů. Dlouhodobé nebo nadměrné používání může způsobit kongestivní „rebound“ efekt.

Zvláště při dlouhodobém používání a v případě předávkování nosními dekongestivy se mohou v důsledku nadužívání vyskytnout následující stavy:

- reaktivní překrvení nosní sliznice (rhinitis medicamentosa).
- atrofie nosní sliznice.

Tento přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jako u všech sympatomimetik při současném užívání inhibitorů monoaminooxidázy (IMAO) tranilcyprominového typu (nebo pacientů, kterým byly tyto přípravky podávány během uplynulých 2 týdnů), tricyklických nebo tetracyklických antidepresiv a antihypertenziv nelze vyloučit zesílení systémových účinků xylometazolinu, zejména v případě předávkování. Současné používání se nedoporučuje.

Xylometazolin může změnit účinek některých beta-blokátorů, a proto jsou možné interakce s beta-blokátory.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S ohledem na potenciální systémové vazokonstrikční účinky se doporučuje zamezit používání přípravku Xylomax během těhotenství.

Kojení

Nejsou žádné známky jakýchkoliv nežádoucích účinků na kojené dítě. Nicméně není známo, zda se xylometazolin vylučuje do lidského mateřského mléka, proto je zapotřebí opatrnosti a přípravek Xylomax užívat pouze na doporučení lékaře.

Fertilita

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o vlivu léčby xylometazolinem na fertilitu a nejsou k dispozici žádné studie na zvířatech. Vzhledem velmi nízkému systémovému účinku xylometazolin-hydrochloridu jsou účinky na fertilitu velmi nepravděpodobné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Xylomax nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky jsou rozdělené podle následující konvence:

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)

	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivní reakce (angioedém, vyrážka, pruritus)
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy			Nespavost, závrat', třes
Poruchy oka				Přechodné poruchy zraku
Srdeční poruchy				Nepravidelná nebo rychlá srdeční frekvence
Cévní poruchy				Hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Suchá nebo podrážděná nosní sliznice	Epistaxe		
Gastrointestinální poruchy	Pocit na zvracení			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pocit pálení			

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

Nadměrné podávání topických přípravků obsahujících xylometazolin nebo jeho náhodné požití může způsobit těžké závratě, pocení, výrazné snížení tělesné teploty, bolesti hlavy, bradykardii, hypertenzi, respirační útlum, kóma a konvulze. Hypertenzi může následovat hypotenze. Malé děti jsou na toxicitu citlivější než dospělí.

U všech pacientů, u kterých je podezření na předávkování, je nutné zahájit příslušná podpůrná opatření a v odůvodněných případech je indikována urgentní symptomatická léčba pod lékařským dohledem. Ta zahrnuje pozorování pacienta po dobu několika hodin. V případě těžkého předávkování se srdeční zástavou má být pacient resuscitován po dobu alespoň jedné hodiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosní léčiva, dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, sympatomimetika samotná.

ATC kód: R01AA07

Xylometazolin je sympatomimetická látka s α -účinkem. Xylometazolin-hydrochlorid, určený k nazálnímu podání, má vazokonstrikční účinek, který způsobuje dekonesci nosní sliznice

a přilehlých oblastí nazofaryngu. Také dojde ke zmírnění průvodních příznaků hypersekrece hlenu a podání pomáhá odstranit nahromaděný sekret. Překrvení nosu je eliminováno a pacient může nosem snáze dýchat. Účinek xylometazolin-hydrochloridu nastupuje během 2 minut a přetrvává po dobu až 12 hodin.

V dvojité zaslepené fyziologickým roztokem kontrolované studii u pacientů s běžnou akutní rinitidou, byl dekongescční efekt xylometazolinu signifikantně lepší ($p < 0,0001$) oproti placebo, jak prokázalo měření rinomanometrií. K úlevě od ucpaného nosu bylo po podání xylometazolinu dosaženo dvakrát rychleji než po aplikaci fyziologického roztoku, a to již po 5 minutách po aplikaci xylometazolinu ($p = 0,047$).

Xylomax je dobře snášen i pacienty s citlivou sliznicí a nenarušuje její mukociliární funkci.

Studie *in vitro* prokázaly, že xylometazolin snižuje infekční aktivitu lidských rinovirů.

Xylomax má vyvážené pH v rozsahu nacházejícím se v nosní dutině.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrace xylometazolinu jsou u lidí po lokální aplikaci přípravku do nosu velmi nízké a blízké hranici detekce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje založené na opakovaných toxických a genotoxických dávkách neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. U potkanů a myší nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

benzalkonium-chlorid
dinatrium-edetát
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
chlorid sodný
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření nesmí být nosní sprej používán déle než 1 měsíc.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého průhledného skla (typu III) s bílým plastovým mechanickým rozprašovačem a PP nebo HDPE víčkem, obsahuje 10 ml roztoku.

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

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/495/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 10. 2015
Datum posledního prodloužení registrace: 8. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 2. 2024