

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Търговско име на лекарствения продукт:

Nasan[®]
/Назан[®]/

2. Количествен и качествен състав:

1 ml разтвор съдържа 1 mg xylometazoline hydrochloride.
За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма:

Спрей за нос, разтвор

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Продуктът се прилага за отбъбване на назалната мукоза при остър ринит, пристъпи на вазомоторен ринит и краткотрайно подпомагащо лечение на алергичен ринит.

При хроничен ринит xylometazoline може да се прилага само по лекарско предписание, поради риск от атрофия на назалната мукоза (виж т. 4.2).

Nasan[®] спрей за нос се прилага при възрастни и деца над 6 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

По едно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно при възрастни и деца над 6 години.

Дозировката на Nasan[®] спрей за нос зависи от индивидуалната поносимост и клиничен ефект.

Начин и продължителност на приложение

Лекарственият продукт не трябва да се прилага повече от 5 дни, поради съдържанието на консерванта бензалкониев хлорид. Лечението може да бъде продължено отново след прекъсване от няколко дни.

Лекарственият продукт може да се прилага при хронични ринити само под лекарско наблюдение, поради риск от атрофия на назалната мукоза.

4.3. Противопоказания:

Продуктът не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към xylometazoline или към някоя от другите съставки на продукта
- сухо възпаление на назалната мукоза (rhinitis sicca)
- деца под 6 год

Поради съдържанието на бензалкониев хлорид, Nasan[®] спрей за нос не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към тази субстанция.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Продуктът трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза/риск при:

- повишено вътреочно налягане, особено тесно свързано с глаукома
- тежки сърдечно-съдови заболявания (коронарна болест на сърцето, хипертония)
- феохромоцитом

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13914/24.04.09	
696/	09.05.09



- метаболитни нарушения (хипертиреоидизъм, диабет)
- пациенти, третирани с MAO инхибитори или други продукти, които могат да повишат кръвното налягане

Особено при продължително приложение и предозиране на симпатомиметици, деконгестивното на назалната мукоза може да предизвика хиперемия.

В резултат на този rebound ефект се наблюдава стесняване на въздухоносните пътища, когато пациентите прилагат многократно лекарствения продукт до хронична употреба. Получава се хроничен оток (медикаментозен ринит) до атрофия на назалната мукоза.

При по-леки случаи е възможно да се прекъсне приложението на симпатомиметика в едната ноздра и след това да се смени ноздрата след отшумяване на симптомите, за да се поддържа частична назална респирация.

Забележка

Поради съдържанието на консерванта бензалкониев хлорид в Nasan® спрей за нос, е възможно увреждане на назалната мукоза (понижена функция на цилиарния епител до липса на такава).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Ако се прилагат едновременно MAO-инхибитори от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти, е възможно повишаване на кръвното налягане, поради сърдечно-съдовите ефекти на тези субстанции.

4.6. Бременност и кърмене:

Xylometazoline не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като няма достатъчно проучвания за ефектите на продукта върху плода.

Приложението по време на кърмене трябва да се избягва, тъй като не е известно дали активната субстанция преминава в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

При продължителна употреба или при приложение на по-високи дози от Nasan® спрей за нос не могат да бъдат изключени системни ефекти върху сърдечно-съдовата система или ЦНС. В тези случаи е възможно да се наруши способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Респираторен тракт

Nasan® може да предизвика леки преходни раздразвания (усещане за парене или сухота на назалната мукоза), особено при чувствителни пациенти.

Често ($\geq 10\%$) се наблюдава засилен оток на лигавицата (реактивна хиперемия) след отшумяване на ефекта.

Продължителното или често приложение, както и по-високи дози от xylometazoline могат да предизвикат раздразване (усещане за парене или сухота на назалната мукоза) и реактивна конгестия с медикаментозен ринит. Този ефект е възможно да се появи след 5 дни лечение и при продължителна употреба да предизвика персистиращо увреждане на мукозата с образуване на коричка (rhinitis sicca).



Сърдечно-съдова система

Не често ($\geq 0.1\%$ - $< 1\%$) се наблюдават системни симпатомиметични реакции като хипертония, сърцебиене и ускорен пулс при локално интраназално приложение.

Нервна система

Рядко ($\geq 0.1\%$ - $< 0.1\%$) се наблюдава главоболие, безсъние или умора.

4.9. Предозиране:

Възможни са следните симптоми при предозиране или неумишлен прием през устата: мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, повишена температура, гърчове, тахикардия, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, сърдечен блок, хипертония, белодробен едем, дихателни и психиатрични нарушения.

Възможно е потискане функциите на ЦНС със сънливост, понижена телесна температура, брадикардия, хипотония, подобна на шок, апнея и кома.

Терапия при предозиране

Прилага се активен въглен, стомашна промивка, обдишване с кислород. За понижаване на кръвното налягане се прилага i.v. 5 mg phentolamine бавно във физиологичен разтвор или 100 mg перорално.

Вазоконстрикторите са противопоказани. Ако е необходимо, се прилагат антипиретични продукти и антиконвулсивна терапия.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Фармакотерапевтична група: α -симпатикомиметик

Xylometazoline е имидазолово производно - α -адренергичен симпатикомиметик. Той има вазоконстрикторно действие и предизвиква деконгестия на мукозата.

Ефектът обикновено се наблюдава след 5-10 минути и се наблюдава облекчена назална респирация, в резултат на мукозната деконгестия и на подобреното изтичане на секрецията.

5.2. Фармакокинетични свойства:

При интраназално приложение, абсорбираното количество може да бъде достатъчно, за да предизвика системни ефекти, напр. върху ЦНС и сърдечно-съдовата система.

Няма налични данни за фармакокинетични проучвания при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Остра токсичност

Проведени са проучвания за остра токсичност при различни видове животни и различни начини на приложение. Преобладаващите симптоми са били: аритмия, тремор, възбуда, тетанични гърчове, хиперрефлексия, диспнея и атаксия.

Субхронична и хронична токсичност

Проведени са проучвания при многократно перорално приложение при плъхове (6, 20 и 60 mg/kg телесно тегло/ден) и кучета (1, 3 и 10 mg/kg телесно тегло/ден) над 3 месеца. При плъховете при всички групи разпредени по дози, се установява смъртност, понижена абсорбция и намаляване на телесното тегло и слабо понижаване стойностите на кръвната захар над 60 mg/kg



телесно тегло/ден. Установени са патологични изменения като хипертония и загуба на еластичността на съдовия лумен. При преживелите животни не са наблюдавани патологични промени само при групите с дози 6 mg/kg телесно тегло/ден.

При кучетата са наблюдавани изменения в клинично-химичните показатели (GPT, CPK, LDH) и в ECG при всички дози, дори смъртност и понижаване на теглото от 3 mg/kg телесно тегло/ден. Патологични изменения на сърце, бъбреци, черен дроб и гастроинтестинален тракт са установени при групите с най-високи дози. Зависимите от дозата функционални и морфологични изменения са свързани главно с персистиращата вазоконстрикция.

Няма налични данни от проучвания при животни върху хронична токсичност на xylometazoline.

Туморогенен и мутагенен потенциал

Проучванията за мутагенност са били отрицателни при *Ames* тест и микронуклеарен тест при мишки.

Няма налични проведени продължителни проучвания за туморогенен потенциал на xylometazoline.

Репродуктивна токсичност

Няма достатъчно данни за репродуктивната токсичност на xylometazoline. При плъхове е наблюдавано понижено ембрионално тегло (забавяне на вътрематочния растеж) след приложение на продукта по време на част от фазата на органогенезата.

При опити с животни е бил описан ефект на засилване на активността при i.v. инжекция на морски свинчета и зайци.

Няма достатъчно данни при хора за приложение по време на бременност и кърмене. Проучване, проведено при 207 бременни жени, приемащи продукта през първите 3 месеца на бременността, не е показало повишена честота на малформации (5/207).

Няма налични проучвания за преминаване на xylometazoline в майчиното мляко.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества

benzalkonium chloride
sodium chloride
sodium dihydrogen phosphate
sodium edetate
sodium hydroxide
povidone K12 PF
water of injections

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на продукта е 3 години от датата на първоизводство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение:

Няма специални условия за съхранение.



6.5. Данни за опаковката:

Оригинална опаковка, съдържаща 10 ml спрей за нос, разтвор.

6.6. Препоръки за употреба:

Няма специални препоръки за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-Holzkirchen, Germany

Tel.: +49-08024-908-0

Fax: +49-08024-908-1290

8. Регистрационен номер в регистъра:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на актуализация на текста:

Май 2004

