CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sudafed Spray Classic, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu Sudafed Spray Classic zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Jeden ml roztworu zawiera 0,2 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa w ostrym zapaleniu błony śluzowej, w naczynioruchowym zapaleniu błony śluzowej oraz w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa.
Ułatwienie odpływu wydzieliny w zapaleniu zatok przynosowych oraz w zapaleniu trąbki słuchowej ucha środkowego połączonym z przeziębieniem.
Sudafed Spray Classic przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie do każdego pacjenta.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat
Sudafed Spray Classic stosuje się, zależnie od potrzeb, po 1 dawce produktu do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę.
Nie należy podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.
Powtórne stosowanie produktu leczniczego można rozpocząć po kilkudniowej przerwie.

Sposób podawania
Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.
Ze względów higienicznych jedno opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Zdjąć plastikową nasadkę.
Przed pierwszym zastosowaniem naciskać pompkę, aż do pojawienia się jednorodnej mgiełki rozpylonego leku (rys. 1). Dzięki temu aerozol jest gotowy do użycia.
W celu podania dawki aerozolu do nosa należy umieścić końcówkę aplikatora w otworze nosowym, następnie nacisnąć pompkę jeden raz, jednocześnie wciągając powietrze przez nos (rys. 2). Podczas

podawania leku butelkę należy trzymać w pozycji zbliżonej do pionowej. Po użyciu ponownie nałożyć plastikową nasadkę.





4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie stosować u pacjentów po usunięciu przysadki i po innych zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy może być stosowany wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego stosowaniem u pacjentów:
- leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO) lub innymi lekami, które mogą powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego;
- z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, zwłaszcza spowodowanym jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- z ciężkimi chorobami układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- z zaburzeniami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca);
- z rozrostem gruczołu krokowego.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Sudafed Spray Classic, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Stosowanie ksylometazoliny w dawkach większych niż zalecane lub przez okres dłuższy niż zalecany może doprowadzić do reaktywnego przekrwienia z nasilonym przekrwieniem błony śluzowej nosa i niedrożnością nosa. Może to powodować konieczność wielokrotnego lub nawet ciągłego stosowania produktu leczniczego przez pacjenta (patrz punkt 4.8).

Produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek. Długotrwałe stosowanie benzalkoniowego chlorku może powodować obrzęk błony śluzowej nosa.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się bądź jeśli pojawiają się nowe objawy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących interakcji. Ze względu na niski stopień wchłaniania ogólnoustrojowego ksylometazoliny po podaniu donosowym prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z produktami leczniczymi podawanymi inną drogą wydaje się być niskie, jednak nie można ich wykluczyć.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Produkt leczniczy można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy wynikające z leczenia potencjalne korzyści dla matki przewyższają możliwe zagrożenia dla rozwijającego się płodu. Ze względu na brak danych nie jest wiadome, czy ksylometazolina przenika przez łożysko.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy ksylometazolina lub jej metabolity przenikają do mleka matki. Produkt leczniczy można stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy wynikające z leczenia potencjalne korzyści dla matki przewyższają możliwe zagrożenia dla dziecka.

Płodność
Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie wiadomo, czy ksylometazolina ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często	≥1/100 do <1/10
Niezbyt często	≥1/1000 do <1/100
Rzadko	≥1/10 000 do <1/1000

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często mogą wystąpić objawy podrażnienia (pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa), kichanie, zwłaszcza u pacjentów wrażliwych.
Po odstawieniu produktu może dochodzić do tzw. efektu z odbicia, czyli nasilenia obrzęku błony śluzowej (przekrwienia reaktywnego).

Długotrwałe lub częste stosowanie, a także podawanie w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do reaktywnego przekrwienia z polekowym zapaleniem błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*). Działanie to może wystąpić już po 5 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, może doprowadzić do suchego zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Zaburzenia układu nerwowego
Rzadko mogą wystąpić nudności, zaburzenia widzenia, reakcje alergiczne, ból głowy, bezsenność lub uczucie zmęczenia.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe
Niezbyt często miejscowe podanie do nosa może spowodować ogólnoustrojowe działanie sympatykomimetyczne, jak np. kołatanie serca, przyspieszenie czynności serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Niezbyt często może wystąpić krwawienie z nosa.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku przedawkowania pacjent powinien natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Ponieważ ksylometazolina jest pochodną imidazoliny, przedawkowanie ogólnoustrojowe może prowadzić do zróżnicowanych objawów związanych z pobudzeniem lub depresją ośrodkowego układu nerwowego, bądź przyspieszeniem lub zwolnieniem akcji serca.

Objawy przedawkowania
W razie przedawkowania lub przypadkowego podania doustnego mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, drgawki, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zapaść układu krążenia, zatrzymanie serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Mogą również wystąpić następujące objawy: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, spadek ciśnienia tętniczego jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu
Należy podać węgiel aktywowany, wykonać płukanie żołądka, podać tlen do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego należy podać fentolaminę w dawce 5 mg w 0,9% roztworze chlorku sodu w powolnym wlewie dożylnym lub w dawce 100 mg doustnie.
Przeciwwskazane jest podawanie leków o działaniu obkurczającym naczynia.
W razie konieczności należy zastosować leki przeciwgorączkowe i przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane do nosa. Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne preparaty do stosowania miejscowego do nosa. Sympatykomimetyki, preparaty proste.
Kod ATC: R01AA07

Ksylometazolina jest aminą sympatykomimetyczną, należącą do pochodnych imidazoliny o działaniu pobudzającym receptory alfa-adrenergiczne.

Działa bezpośrednio na receptory alfa-adrenergiczne. Ksylometazolina wykazuje działanie obkurczające naczynia krwionośne i w konsekwencji zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, ułatwiając oddychanie przez nos i wydalanie wydzieliny.

Działanie produktu rozpoczyna się w ciągu 2 minut po podaniu i utrzymuje się do 10 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
W przypadku prawidłowego stosowania i dawkowania ksylometazolina stosowana miejscowo jest zazwyczaj wchłaniana do krążenia układowego w znikomym stopniu.

Dystrybucja, metabolizm i wydalanie
Dostępnych jest bardzo niewiele informacji na temat dystrybucji, metabolizmu i wydalania ksylometazoliny u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Najniższa ostra toksyczność ksylometazoliny wynosiła 30 mg/kg dla psa po podaniu drogą doustną oraz 12,5 mg/kg dla myszy po podaniu dożylnym. W 3-miesięcznym badaniu toksyczności na szczurach, po podaniu leku drogą doustną w dawkach 6, 20 i 60 mg/kg/dobę, tylko w grupie zwierząt, które przeżyły, otrzymującej dawkę 6 mg/kg/dobę, nie zgłaszano zmian wywołanych przez lek. We wszystkich grupach stwierdzono objawy nadciśnienia, nieznaczne zmniejszenie ilości przyjmowanych pokarmów, zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz śmiertelność. W 3-miesięcznym badaniu toksyczności na psach, po podaniu leku drogą doustną w dawkach 1, 3 i 10 mg/kg/dobę, niewielkie objawy toksyczne zaobserwowano po podaniu dawki 1 mg/kg/dobę. W grupach otrzymujących największe dawki zaobserwowano zmiany wyników badań biochemicznych krwi (GPT, CPK, LDH) oraz zwiększoną śmiertelność. Po zastosowaniu każdej z dawek stwierdzono zmiany w zapisie EKG. W grupie otrzymującej największą dawkę zaobserwowano również zmiany patologiczne w sercu, nerkach, wątrobie i przewodzie pokarmowym. Zależne od dawki zmiany czynnościowe i morfologiczne zgłaszano w związku z długotrwałym, wyraźnym zwężeniem naczyń krwionośnych podczas stosowania dawek wysokich i śmiertelnych.
Ksylometazolina nie wykazywała działania teratogennego u myszy i szczurów po podaniu drogą podskórną (aż do dawki 7,5 mg/kg/dobę).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Disodu edetynian
Sodu chlorek
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwuwodny
Sorbitol ciekły 70% niekrystalizujący
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 24 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła z pompką dozującą z dozownikem z PP/POM/PE, rurką z PE/PP oraz nasadką z PE/BU, zawierająca 10 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15184

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.03.2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.05.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO