

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylonaris, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*). Jedna dawka aerozolu (90 mikrolitrów roztworu) zawiera 45 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Klarowny, bezbarwny, izotoniczny, buforowany roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok. Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Xylonaris ułatwia wżernikowanie nosa.

Produkt leczniczy Xylonaris jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego Xylonaris nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem dorosłych.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Produktu leczniczego Xylonaris nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 dawka aerozolu Xylonaris do każdego otworu nosowego 1 lub 2 razy na dobę (co 8-10 godzin). Nie podawać więcej niż 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 lub 2 dawki aerozolu Xylonaris do każdego otworu nosowego 2 lub 3 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby ostatnią dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

Instrukcja stosowania:

1. Przed pierwszym użyciem należy wykonać cztery rozpylenia w powietrzu, aż do pojawienia się jednolitej mgiełki. W przypadku gdy produkt nie był używany przez kilka dni, należy wykonać co najmniej jedno rozpylenie w powietrzu w celu uzyskania jednolitej mgiełki.
2. Oczyszczyć nos.
3. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
4. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym.
5. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.
6. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
7. Po użyciu należy dokładnie wytrzeć końcówkę dozownika czystą chusteczką higieniczną.

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia, opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Aerozol umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa. Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazolinę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu leczniczego Xylonaris nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przeznosową, np. przezsklinowe usunięcie przysadki, i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Xylonaris, 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 Xylonaris należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.5).

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

Produktu leczniczego Xylonaris nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może spowodować nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Xylonaris nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od potasu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): ksylometazolina może nasilać działanie inhibitorów monoaminooksydazy i może wywoływać przełom nadciśnieniowy. Nie zaleca się stosowania ksylometazoliny u pacjentów, którzy przyjmują obecnie inhibitory IMAO lub przyjmowali takie leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.4).

Trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne: stosowanie trój- lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych jednocześnie z lekami sympatykomimetycznymi może prowadzić do zwiększenia sympatykomimetycznego działania ksylometazoliny i dlatego nie jest zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W związku z potencjalnym ogólnoustrojowym działaniem obkurczającym naczynia produktu leczniczego Xylonaris zaleca się zachować ostrożność i nie stosować produktu leczniczego Xylonaris w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma doniesień na temat występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące ksylometazolinę. Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom karmiącym piersią. W okresie karmienia piersią produkt leczniczy Xylonaris może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu ksylometazoliny na płodność oraz brak danych z badań na zwierzętach. Ze względu na bardzo małą ekspozycję ogólnoustrojową na ksylometazolinę chlorowodorek jego wpływ na płodność jest bardzo mało prawdopodobny.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Xylonaris stosowany w zalecanych dawkach nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie.

Niezbyt często: krwawienie z nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: pieczenie w miejscu podania.

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

Nadmierne podawanie miejscowe chlorowodoru ksylometazoliny lub przypadkowe spożycie może spowodować silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znaczne obniżenie temperatury ciała, ból głowy, bradykardię, nadciśnienie tętnicze, depresję oddechową, śpiączkę i drgawki. Po wzroście ciśnienia tętniczego może wystąpić niedociśnienie. Małe dzieci są bardziej wrażliwe na działanie toksyczne niż dorośli.

U osób, u których występuje podejrzenie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe pod opieką specjalisty, jeśli to konieczne. Może ono obejmować obserwację pacjenta przez co najmniej kilka godzin. W przypadku znacznego przedawkowania z zatrzymaniem serca resuscytację należy kontynuować przez co najmniej 1 godzinę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne produkty przeznaczone do stosowania miejscowego, do nosa; sympatykomimetyki, produkty proste.

Kod ATC: R 01 AA 07

Ksylometazolina jest sympatykomimetykiem działającym na receptory alfa-adrenergiczne w błonie śluzowej nosa. Podana donosowo zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa poprzez zwężenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa oraz sąsiadującej części gardła. Zmniejsza również objawy związane z nadmiernym wydzielaniem śluzu i ułatwia odpływ zablokowanej wydzieliny.

Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa umożliwia łatwiejsze oddychanie pacjentom, u których występuje uczucie zatkania nosa.

Działanie ksylometazoliny rozpoczyna się w ciągu 2 minut po podaniu i utrzymuje się do 12 godzin (np. przez całą noc).

W podwójnie zaślepionym badaniu z użyciem 0,74-procentowego roztworu chlorku sodu, przeprowadzonym u dorosłych pacjentów z objawami przeziębienia, na podstawie badań drożności nosa stwierdzono, że obkurczenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa u pacjentów, u których zastosowano ksylometazolinę, było znacząco lepsze ($p < 0,0001$) w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano roztwór chlorku sodowego. Odblokowanie zatkanego nosa po 5 minutach od podania produktów nastąpiło dwa razy szybciej u pacjentów, którym podano ksylometazolinę, w porównaniu z pacjentami, którym podano roztwór soli ($p = 0,047$).

Ksylometazolina nie zaburza czynności rzęsek.

Badania *in vitro* wykazały, że ksylometazolina zmniejsza aktywność zakaźną niektórych serotypów ludzkich rinowirusów związanych z przeziębieniem, takich jak HRV-14 i HRV-16. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie jest znane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po donosowym podaniu ksylometazoliny u ludzi jej stężenie w osoczu było bardzo małe i znajdowało się blisko granicy wykrywalności.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ksylometazolina nie ma działania mutagennego. Badania na myszach i szczurach, którym podano podskórnie ksylometazolinę, nie wykazały jej teratogennego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda morska oczyszczona
Potasu diwodorofosforan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z HDPE zamknięta pompką rozpylającą z HDPE, LDPE i PP (system dozujący 3K), zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO