

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Nasivin 0,01 %  
0,1 mg/ml  
Nasivin 0,025 %  
0,25 mg/ml  
Nasivin 0,05 %  
0,5 mg/ml  
nosové roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml Nasivinu 0,01 % obsahuje 0,1 mg oxymetazolínium-chloridu.  
Jeden ml Nasivinu 0,025 % obsahuje 0,25 mg oxymetazolínium-chloridu.  
Jeden ml Nasivinu 0,05 % obsahuje 0,5 mg oxymetazolínium-chloridu.

Jedna kvapka (40 mikrolitrov) Nasivinu 0,01 % obsahuje 4 mikrogramov oxymetazolínium-chloridu.  
Jedna kvapka (40 mikrolitrov) Nasivinu 0,025 % obsahuje 10 mikrogramov oxymetazolínium-chloridu.  
Jedna kvapka (40 mikrolitrov) Nasivinu 0,05 % obsahuje 20 mikrogramov oxymetazolínium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom: 1 ml nosových kvapiek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu (50 %).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosové roztokové kvapky.  
Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Akútna, vazomotorická a alergická nádcha, paranazálna sínusitída, syringitída, zápal stredného ucha. Pod dohľadom lekára je liek možné použiť pri chronickej nádche a na diagnostickú dekongesciu nosovej sliznice.

#### Nasivin 0,01 %

Je určený novorodencom a dojčatám vo veku do 1 roka.

#### Nasivin 0,025 %

Je určený deťom vo veku od 1 do 6 rokov.

#### Nasivin 0,05 %

Je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Nasivin 0,01 %

Novorodencom vo veku do 4. týždňov sa podáva 1 kvapka do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne.

Od 5. týždňa veku do 1. roka sa podávajú 1 až 2 kvapky do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne. Účinok Nasivinu 0,01 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní a pretrváva niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Na uľahčenie a na zabezpečenie presného dávkovania je súčasťou Nasivinu 0,01 % dávkovacia pipeta. Podľa značiek na pipete sa odmeria zvolené množstvo roztoku v kvapkách, napr. ak chceme podať 1 kvapku, nasaje sa také množstvo roztoku, aby sa hladina v pipete ustálila na značke 1. Tým sa po vyprázdnení pipety zabezpečí podanie len presne zvoleného množstva.

Liek sa nesmie podávať častejšie ako 3-krát denne. Bez odporúčania lekára sa nemá liek podávať dlhšie ako 5-7 dní (najviac 10 dní).

#### Nasivin 0,025 %

Dávka je 1 až 2 kvapky podané do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne.

Účinok Nasivinu 0,025 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní a pretrváva niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Bez odporúčania lekára sa Nasivin 0,025 % nemá podávať dlhšie ako 5-7 dní (najviac 10 dní).

Nasivin 0,025 % sa nemá podávať deťom vo veku do 1 roka. Pre deti vo veku do 1 roka je určený Nasivin 0,01 %.

#### Nasivin 0,05 %

Dávka je 1 až 2 kvapky podané do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne.

Účinok Nasivinu 0,05 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní a pretrváva niekoľko hodín (priemerne 6-8 hodín, maximálne 12 hodín).

Bez odporúčania lekára Nasivin 0,05 % sa nemá podávať dlhšie ako 5-7 dní (najviac 10 dní).

**Každému opakovanému použitiu lieku má predchádzať obdobie niekoľkých dní bez liečby.**

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na oxymetazólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Rhinitis sicca.
- Nasivin 0,05 %: pediatrická populácia vo veku do 6 rokov vzhľadom na koncentráciu liečiva.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

V nasledujúcich prípadoch je možné liek podávať po starostlivom zvážení rizika/prínosu:

- súčasná liečba inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI, tricyklickými antidepresívami) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať krvný tlak;
- zvýšený vnútroočný tlak, najmä glaukóm s uzatvoreným uhlom;
- ťažké kardiovaskulárne ochorenia (napr. ischemická choroba srdca, hypertenzia);
- feochromocytóm;
- metabolické poruchy (napr. hypertyreóza, diabetes mellitus, porfýriu);
- hyperplázia prostaty.

**Dlhodobé používanie liekov obsahujúcich dekongestívne pôsobiace látky a ich predávkovanie môže znižovať ich účinok (tachyfylaxia). To môže mať za následok používanie vyšších dávok, častejšie používanie, a potom chronické používanie. V prípade dlhodobého používania lieku alebo predávkovania sa má liečba okamžite prerušiť.**

Pacienti s chronickou rinitídou musia byť sledovaní lekárom.

Nepretržité používanie lieku môže spôsobiť nosovú kongesciu v dôsledku reaktívnej hyperémie a chronického opuchu nosovej sliznice (medikamentózneho nádchu), ako aj atrofie nosovej sliznice.

Dlhodobé používanie oxymetazóliu môže poškodiť epitel sliznice s následnou inhibíciou ciliárnej aktivity, ktorá môže viesť až k jej ireverzibilnému poškodeniu s následným vznikom suchej nádchy (rhinitis sicca).

Dlhodobému používaniu a používaniu nadmerných dávok lieku je potrebné predchádzať najmä u detí. Dávky vyššie ako sú odporúčané dávky sa môžu používať len pod lekárske dohľadom.

Nasivin obsahuje benzalkónium-chlorid. Dlhodobé používanie môže spôsobiť edém nazálnej sliznice.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné používanie nosovej aerodisperzie s obsahom oxymetazolínium-chloridu a liekov s hypertenzným účinkom (napr. inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), tricyklické antidepresíva) môže v dôsledku ich kardiovaskulárnej aktivity spôsobiť ďalšie zvýšenie krvného tlaku. Preto sa nemajú tieto lieky kombinovať, pokiaľ je možné.

Predávkovanie týmto liekom alebo jeho prehltnutie a súbežné užívanie liekov s hypertenzným účinkom alebo bezprostredne pred jeho podaním môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Údaje získané od viac ako 250 žien vystavených oxymetazolínu počas prvého trimestra gravidity nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky oxymetazolínu na zdravie plodu/novorodenca. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne významné epidemiologické údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne priame alebo nepriame ohrozenie gravidity alebo plodu/novorodenca. Nasivin sa môže používať počas gravidity iba po zvážení pomeru prínosu a rizika a po konzultácii s lekárom. Odporúčané dávkovanie sa nesmie prekročiť.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa oxymetazolínium-chlorid vylučuje do materského mlieka. Nasivin sa má v období dojčenia používať iba po zvážení pomeru prínosu a rizika a po konzultácii s lekárom. Odporúčané dávkovanie sa nesmie prekročiť.

##### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinkoch na fertilitu.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ak sa tento liek používa podľa odporúčaní, neočakáva sa žiadne narušenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Systémové účinky s postihnutím kardiovaskulárneho alebo centrálného nervového systému nemožno vylúčiť po dlhodobom podávaní alebo užívaní liekov na prechladnutie obsahujúcich oxymetazolín v dávke vyššej, ako je odporúčané. V týchto prípadoch môže byť znížená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Pri liečbe oxymetazolínium-chloridom sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky. Častota výskytu je definovaná nasledovne: veľmi časté  $\geq 1/10$ ; časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ; menej časté  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ; zriedkavé  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ; veľmi zriedkavé  $< 1/10\ 000$ ; neznáme (z dostupných údajov).

V každej triede orgánových systémov sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

##### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: pálenie alebo suchosť nosovej sliznice, po dlhodobom používaní rhinitis sicca, kýchanie (najmä u citlivých pacientov).

Menej časté: po odznení účinku zvýšený opuch slizníc (reaktívna hyperémia), krvácanie z nosa.

##### Poruchy nervového systému

Veľmi zriedkavé: bolesti hlavy, nespavosť, únava (somnia, sedácia), nepokoj.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti  
Zriedkavé: palpitácie, tachykardia.

Poruchy ciev  
Zriedkavé: hypertenzia.

Poruchy imunitného systému  
Menej časté: hypersenzitívne reakcie (angioedém, vyrážka, svrbenie).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie  
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## 4.9 Predávkovanie

Po nazálnom podaní alebo pri náhodnom perorálnom užití lieku môže dôjsť ku predávkovaniu. Klinický obraz po intoxikácii imidazolovými derivátmi môže byť nejasný z dôvodu výskytu epizód hyperaktivity striedaných s epizódami depresie centrálného nervového systému a kardiovaskulárneho a pľúcneho systému.

### Príznaky predávkovania môžu byť:

Hypertenzia, tachykardia, palpitácie, srdcová arytmia, zastavenie srdca, potenie, nepokoj, kŕče, mydriáza, nauzea, vracanie, cyanóza, horúčka, spazmy, obehové zlyhanie, pľúcny edém, respiračné ťažkosti, psychické poruchy, ospalosť, bledosť, mióza, zníženie telesnej teploty, bradykardia, hypotenzia pripomínajúca šok, apnoe a kóma.

Najmä u detí predávkovanie často spôsobuje účinky na centrálny nervový systém, ako sú kŕče a kóma, bradykardia, apnoe, rovnako ako hypertenzia, po ktorej môže nasledovať hypotenzia.

### Opatrenia po predávkovaní

V prípadoch závažného predávkovania je indikovaná intenzívna liečba v rámci hospitalizácie. Podanie aktívneho uhlia (adsorbens), síranu sodného (laxatívum) alebo výplach žalúdka (v prípade veľkých množstiev) majú byť vykonané okamžite, pretože oxymetazolinium-chlorid sa rýchlo vstrebáva. Ako antidotum môže byť podaný neselektívny alfa-blokátor. V prípade potreby je potrebné začať opatrenia na zníženie horúčky, antikonvulzívnu liečbu a ventiláciu kyslíkom. Vazopresívne látky sú kontraindikované.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, sympatomimetiká samotné; ATC kód: R01AA05

Oxymetazolin má sympatomimetické, vazokonstrikčné účinky, čo sa prejavuje dekonjenciou zdurenej sliznice a znížením nadmernej sekrécie.

Aplikácia Nasivinu do nosových dierok zmierňuje opuch a zastavuje nadmernú sekréciu zapálenej nosovej sliznice, vďaka čomu môže pacient znovu voľne dýchať nosom.

Dekongescia nosovej sliznice taktiež otvára a rozširuje ústia prínosových dutín a Eustachovej trubice, čo uľahčuje odtok sekrétov a zabraňuje prieniku a pomnoženiu baktérií.

Pri liečbe 0,05 % oxymetazolínom v porovnaní s fyziologickým roztokom, sa významne skrátila doba trvania nádchy z priemerných 6 dní na 4 dni ( $p < 0,001$ ).

Protivírusové účinky roztokov obsahujúcich oxymetazolín boli preukázané v štúdiách uskutočnených na kultúrach buniek infikovaných vírusmi (terapeutický prístup).

Tento príčinný mechanizmus účinku bol preukázaný inhibíciou aktivity vírusov vyvolávajúcich bežné prechladnutie prostredníctvom plakového redukčného testu, stanovenia reziduálnej infekčnosti (vírusová titrácia) a takisto CPE inhibičným testom.

Protizápalové a antioxidačné účinky oxymetazolínium-chloridu boli preukázané v rôznych štúdiách. Tvorba lipidových mediátorov z kyseliny arachidónovej je významne ovplyvnená oxymetazolínium-chloridom v *ex vivo* stimulovaných alveolárnych makrofágoch. Zvlášť vzhľadom na inhibíciu aktivity enzýmu 5-lipooxygenázy, ktorú sprostredkováva oxymetazolínium-chlorid, je potlačená tvorba prozápalových signálnych molekúl (LTB<sub>4</sub>), zatiaľ čo paralelná syntéza protizápalových mediátorových látok (PGE 2, 15-HETE) sa zvyšuje. Oxymetazolínium-chlorid tiež inhibuje indukovateľnú formu syntázy oxidu dusnatého (iNOS) v dlhodobo kultivovaných alveolárnych makrofágoch.

Oxymetazolínium-chlorid významne inhibuje oxidačný stres spúšťaný ultrajemnými časticami uhlíka v primárnych makrofágoch. Oxymetazolínium-chlorid tiež potláča mikrozomálnu peroxidáciu lipidov v systéme železo/askorbát (antioxidačný účinok).

Imunomodulačné účinky oxymetazolínium-chloridu boli preukázané v ľudských periférnych mononukleárných bunkách (PBMC). Tu oxymetazolínium-chlorid významne znižuje tvorbu prozápalových cytokínov (IL1 $\beta$ , IL6, TNF $\alpha$ ). Okrem toho oxymetazolínium-chlorid inhibuje imunostimulačné vlastnosti dendritických buniek.

Dvojito zaslepená porovnávajúca štúdia uskutočnená s paralelnými skupinami u 247 dospelých pacientov preukázala rýchlejšie a efektívnejšie zlepšenie typických príznakov akútnej nádchy (ako je upchatý nos, sekrécia z nosa, kýchanie, zhoršenie pohody ) ( $p < 0,05$ ) vďaka kombinácii vazokonstrikčných, protivírusových, protizápalových a antioxidačných účinkov oxymetazolínu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Štúdie s rádioaktívne označeným oxymetazolínom ukázali že toto lokálne aplikované otorinolaryngologikum nemá žiadny systémový účinok. Pri perorálnom podaní oxymetazolínu zdravým dobrovoľníkom sa v rámci dvojito-zaslepených štúdií zistili prvé nešpecifické zmeny na EKG až po dávke 1,8 mg, čo zodpovedá 3,6 ml 0,05 % roztoku. Po užití liečiva v tomto množstve sa nezistil žiadny vplyv na tlak krvi ani na pulzovú frekvenciu.

Po intranazálnej aplikácii vyšších ako odporúčaných dávok môže vstrebané množstvo liečiva vyvolať systémové účinky na kardiovaskulárny systém. V zriedkavých prípadoch môže množstvo liečiva vstrebané po intranazálnej aplikácii vyvolať aj systémové účinky na centrálny nervový systém (pozri časť 4.8).

Hodnota terminálneho polčasu eliminácie látky po intranazálnej aplikácii je 35 hodín u ľudí. 2,1 % z podanej dávky liečiva sa vylúči močom a 1,1 % z podanej dávky liečiva sa vylúči stolicou. O distribúcii oxymetazolínu u ľudí nie sú žiadne dostupné informácie.

Účinok lieku nastupuje do 25 sekúnd po podaní a pretrváva niekoľko hodín (priemerne 6 až 8 hodín, maximálne 12 hodín).

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie na zvieratách (farmakologické štúdie bezpečnosti, údaje o toxicite po opakovanom podaní, genotoxicite a reprodukčnej toxicite) pri nazálnom podaní neodhalili žiadne bezpečnostné riziká pre ľudí. K dispozícii nie sú žiadne údaje o karcinogénnom potenciáli oxymetazolínu. Test mutagenicity *in vitro* na baktériách bol negatívny. Žiadne teratogénne účinky neboli pozorované u potkanov ani u králikov.

Dávky presahujúce terapeutické rozmedzie mali embryoletálne účinky alebo viedli k spomalenému rastu plodu. U potkanov bola potlačená tvorba mlieka. Nie sú žiadne údaje o poruchách plodnosti.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina citrónová, monohdrát  
citrónan trisodný  
glycerol  
benzalkónium-chlorid  
voda, čistená

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

Po prvom otvorení sa nesmie používať dlhšie ako 6 mesiacov.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaška z hnedého skla s plastovým, skrutkovacím uzáverom a so sklenným kvapkadlom, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia:

Nasivin 0,01 %: 1 x 5 ml

Nasivin 0,025 %: 1 x 10 ml

Nasivin 0,05 % : 1 x 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Nasivin 0,01 %: 69/0305/19-S

Nasivin 0,025 %: 69/0304/19-S

Nasivin 0,05 %: 69/0041/91-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. augusta 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marca 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Júl 2021