

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nasivin Soft 0,05 %
0,5 mg/ml
nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml nosového roztokového spreja obsahuje 0,5 mg oxymetazólium-chloridu.
Jedno vstreknutie (45 mikrolitrov) obsahuje 22,5 mikrogramov oxymetazólium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej.
Číry, bezfarebný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

Nasivin Soft 0,05 % je nosový roztokový sprej bez konzervačných látok určený na intranazálne použitie u dospelých a detí vo veku od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Jedna dávka (1 vstreknutie) sa podáva dva až trikrát denne do každej nosovej dierky.

Účinok Nasivinu Soft 0,05 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní.

Nasivin Soft 0,05 % sa nemá používať dlhšie ako 5-7 dní.

Používanie lieku dlhšie ako 7 dní je možné iba pod dohľadom lekára.

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

Dlhodobej liečbe a predávkovaniu je potrebné sa vyhnúť, hlavne u detí.

Dávky vyššie, ako sú odporúčané, sa môžu používať iba pod lekársnym dohľadom.

Vzhľadom na nebezpečenstvo atrofie nosovej sliznice sa v prípade chronickej rinitídy liek smie podávať iba pod lekársnym dohľadom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na oxymetazólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Rhinitis sicca.
- Deti vo veku do 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V nasledujúcich prípadoch je možné používať tento liek iba 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);
- hyperplázia prostaty.

Dlhodobé používanie liekov obsahujúcich dekongestívne pôsobiace látky a predávkovanie nimi 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 (medikamentóznej nádchy), ako aj atrofiu nosovej sliznice.

Dlhodobé používanie oxymetazolínu 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 lekársnym dohľadom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné používanie nosového spreja s obsahom oxymetazólium-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 plodu/novorodenca. Nasivin Soft 0,05 % sa má počas gravidity používať iba po zvážení pomeru prínosu a rizika a po konzultácii s lekárom. Odporúčané dávkovanie sa nesmie prekročiť.

Dojčenie

Nie je známe, či sa oxymetazólium-chlorid vylučuje do materského mlieka. Nasivin Soft 0,05 % 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 (rhinitis sicca) po dlhodobom používaní, kýchanie.

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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Po nazálnom podaní alebo pri náhodnom perorálnom užití lieku môže dôjsť k 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 oxymetazólium-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

Liečivo v lieku Nasivin Soft 0,05 % má sympatomimetický, vazokonstrikčný, a tým aj dekonjestívny účinok na sliznice.

Aplikácia Nasivinu Soft 0,05 % 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.

Protivírusové účinky roztokov obsahujúcich oxymetazólium 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 antioxidantné účinky oxymetazólium-chloridu boli preukázané v rôznych štúdiách. Tvorba lipidových mediátorov z kyseliny arachidónovej je významne ovplyvnená oxymetazólium-chloridom v *ex vivo* stimulovaných alveolárnych makrofágoch. Zvlášť vzhľadom na inhibíciu aktivity enzýmu 5-lipooxygenázy, ktorú sprostredkáva oxymetazólium-chlorid, je potlačená tvorba prozápalových signálnych molekúl (LTB₄), zatiaľ čo paralelná syntéza protizápalových mediátorových látok (PGE₂, 15-HETE) sa zvyšuje. Oxymetazólium-chlorid tiež inhibuje indukateľnú formu syntázy oxidu dusnatého (iNOS) v dlhodobo kultivovaných alveolárnych makrofágoch.

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

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

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

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 vazokonstriktívnych, protívirusových, 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 v rámci kardiovaskulárneho systému. V zriedkavých prípadoch môže množstvo liečiva vstrebané po intranazálnej aplikácii vyvolať aj systémové účinky v rámci centrálného nervového systému (pozri časť 4.8).

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

Účinok Nasivinu Soft 0,05 % nastupuje do 25 sekúnd po podaní a pretrváva niekoľko hodín (priemerne 6-8 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) 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 embryofetálne 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, monohydrát
citrónan trisodný
glycerol (85 %)
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Nasivin Soft 0,05 % sa nesmie používať dlhšie ako 12 mesiacov po prvom otvorení. 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

Biela, polyetylénová fľaška s odmerným dávkovacím uzáverom (3K a APF systém).
Veľkosti balenia: 10 ml. Balenie obsahuje 143 vstrekov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

69/0272/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. augusta 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 5. novembra 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2023