

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Muconasal plus
1,18 mg/ml
nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 1,265 mg monohydrátu tramazolínium-chloridu, čo zodpovedá 1,18 mg tramazolínium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom

1 ml roztoku obsahuje 0,202 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na uvoľnenie opuchu sliznice nosa, t.j. kongescie nosovej sliznice pri nádche a sennej nádche (polinóze). Na odporúčanie lekára sa používa na uľahčenie odtoku sekrétov pri sínusitíde a otitis media (uzáver Eustachovej trubice).

Muconasal plus je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

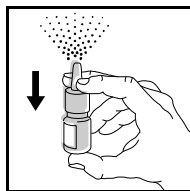
Odporúčaná dávka je 1 vstrek do každej nosovej dierky podľa potreby, najviac 4-krát za deň. Liek sa nemá podávať dlhšie ako 5-7 dní bez lekárskeho odporúčania.

Spôsob podávania

Návod na použitie fľaštičky s rozprašovačom

Pred použitím si prečítajte nasledujúce inštrukcie:

1. Odstráňte ochranný kryt.
2. **Pred prvým** použitím fľaštičku s rozprašovačom opakovane aktivujte (stláčajte), kým sa neuvoľňuje sprejová hmla (pozri obr. 1).

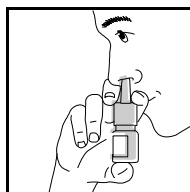


obr.1

Pri ďalšom použití je fľaštička s rozprašovačom ihneď funkčná.

Pred použitím Muconasalu plus si dôkladne vysmrkajte nos.

3. Vložte sprejový adaptér do nosovej diery a aktivujte jedenkrát fľaštičku s rozprašovačom (pozri obr. 2). Potom aplikujte do druhej nosovej diery. Keď sa sprej uvoľní, **jemne** sa nadýchnite nosom.



obr.2

4. Po použití nasadíte ochranný kryt späť na miesto.

Po použití sa odporúča vyčistiť sprejový adaptér.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na tramazólium-chlorid alebo benzalkónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- glaukóm s uzavretým uhlom
- po lebečnom chirurgickom zákroku cez nosovú dutinu
- rhinitis sicca
- Muconasal plus nie je vhodný pre deti do 6 rokov

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientom s arteriálnou hypertenziou, ochoreniami srdca, hypertyreózou, diabetes mellitus, hypertrofiou prostaty, feochromocytómom a porfýriou je potrebné podávať Muconasal plus s opatnosťou a pod lekárskou kontrolou z dôvodu potenciálneho rizika systémovej absorpcie.

Opatnosť je potrebná u pacientov, ktorí užívajú inhibítory MAO, tricyklické antidepresíva, antihypotenzíva a antihypertenzíva (pozri časť 4.5).

Ak príznaky nevymiznú do 7 dní od začiatku podávania Muconasalu plus, treba sa poradiť s lekárom, či v liečbe pokračovať. Dlhodobé používanie vazokonstriktívnych liekov určených na nazálnu aplikáciu môže viesť k chronickému zápalu (a tým k upchatiu nosa) a atrofii sliznice nosa.

Potom ako sa terapeutický účinok zmiernil, môže nastať výrazné opuchnutie sliznice nosa (nazálny edém) ako znak opakovaného upchatia.

Treba dávať pozor, aby Muconasal plus nevníkol do očí a nedošlo tak k ich podráždeniu.

Muconasal plus obsahuje benzalkónium-chlorid

Muconasal plus obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorá môže spôsobiť podráždenie alebo edém nazálnej sliznice, najmä pri dlhodobom používaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné podávanie niektorých antidepresív (inhibitorov MAO alebo tricyklických antidepresív) alebo vazopresív a Muconasalu plus, môže svojim účinkom na kardiovaskulárny systém viesť k zvýšeniu krvného tlaku.

Kombinované použitie s tricyklickými antidepresívami môže viesť k arytmiám.

Interakcie s antihypertenzívmi, obzvlášť s tými, u ktorých pôsobenie sa zameriava na sympatický nervový systém, môžu byť závažné a môžu viesť k rôznym účinkom na kardiovaskulárny systém.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Dlhodobé skúsenosti s podávaním lieku u ľudí nepreukázali embryotoxický alebo teratogénny účinok tramazolínium-chloridu. Muconasal plus sa nemá používať počas prvého trimestra gravidity.

V ďalšom priebehu gravidity sa má liek používať len po konzultácii s lekárom.

Dojčenie

Bezpečnosť počas dojčenia zatiaľ nebola dokázaná.

Počas dojčenia sa má liek používať len po konzultácii s lekárom.

Fertilita

S liekom Muconasal plus neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve na fertilitu u ľudí. Dostupné predklinické údaje nepreukázali žiadny účinok tramazolínium-chloridu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

V každom prípade majú byť pacienti informovaní o tom, že počas liečby s Muconasal plus sa u nich môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako napríklad halucinácia, somnolencia, sedácia, závrat a únava. Preto sa odporúča zvýšená pozornosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov. Ak pacient zaznamená vyššie uvedené nežiaduce účinky, má sa vyhnúť potenciálne nebezpečným činnostiam ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri užívaní Muconasal plus sa môžu vyskytnúť nasledovné nežiaduce účinky:

Frekvencia podľa konvencií MedDRA:

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| Veľmi časté | $\geq 1/10$ |
| Časté | $\geq 1/100$ až $< 1/10$ |
| Menej časté | $\geq 1/1000$ až $< 1/100$ |
| Zriedkavé | $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ |
| Veľmi zriedkavé | $< 1/10\ 000$ |
| Neznáme | (z dostupných údajov) |

Poruchy nervového systému

| | |
|--------------|------------------------------------|
| Menej časté: | bolesti hlavy |
| Zriedkavé: | závraty, porucha chuti (dysgeúzia) |
| Neznáme: | somnolencia, sedácia |

Psychické poruchy

| | |
|--------------|------------------------|
| Menej časté: | nepokoj |
| Neznáme: | halucinácie, nespavosť |

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: palpitácie

Neznáme: arytmia, tachykardia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: diskomfort v nose

Menej časté: opuch sliznice nosa, suchosť sliznice nosa, rinorea, kýchanie

Zriedkavé: epistaxa

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nauzea

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitivita

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: vyrážka, svrbenie, edém kože*

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: edém sliznice*, únava

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: zvýšenie krvného tlaku

* ako symptóm hypersenzitivity

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

Symptómy

Zvýšenie krvného tlaku a tachykardia môžu byť, najmä u detí, sprevádzané znížením krvného tlaku, šokom a reflexnou bradykardiou a subnormálnymi teplotami.

Tak ako pri iných α -sympatomimetikách, môže byť klinický obraz intoxikácie liekom Muconasal plus mäťúci, pretože fázy stimulácie a depresie CNS a kardiovaskulárneho systému sa môžu striedať. Najmä intoxikácie u detí vedú k poruchám CNS so záchvatmi a kómou, bradykardiou, respiračnou depresiou. Príznaky stimulácie CNS sú úzkosť, agitácia, halucinácie a záchvaty kŕčov. Príznaky depresie CNS sú pokles telesnej teploty, letargia, somnolencia a kóma.

Môžu sa tiež vyskytnúť nasledovné príznaky: mydriáza, mióza, potenie, horúčka, bledosť, cyanóza pier, kardiovaskulárne poruchy vrátane zastavenia srdca, poruchy dýchania vrátane respiračného zlyhávania a zastavenia dýchania a zmeny duševného stavu.

Liečba

V prípade predávkovania po nazálnom podaní je potrebné si ihneď vypláchnuť alebo vyčistiť nos. Môže sa podať symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, sympatomimetiká samotné, ATC kód: R01AA09

Mechanizmus účinku

Liečivo Muconasalu plus, tramazolínium-chlorid, α -sympatomimetikum, má vazokonstrikčný účinok a okamžite znižuje opuch sliznice nosa. To vedie k rýchlejšej a dlhotrvajúcej dekongestii sliznice nosových ciest.

Po intranazálnom podaní Muconasalu plus sa do 5 minút dostaví lokálna vazokonstrikcia a trvá 8–10 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje u ľudí nie sú k dispozícii.

Absorpcia

Farmakokinetická funkcia tramazolínium-chloridu bola sledovaná na potkanoch, králikoch a primátoch. Zistilo sa, že po perorálnom alebo intranazálnom podaní sa absorbovalo 50-80 % dávky.

Distribúcia a biotransformácia

Tramazolínium-chlorid a jeho metabolity sa distribuujú do všetkých vnútorných orgánov, pričom konštantne najvyššia koncentrácia sa zistila v pečeni. Po perorálnom a lokálnom podaní sa v moči našli tri hlavné metabolity.

Eliminácia

Terminálny polčas eliminácie tramazolínium-chloridu a jeho metabolitov z krvi je v rozmedzí 5-7 hodín. Účinná látka a metabolity sa eliminujú prevažne renálne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po jednorazovom podaní tramazolínium-chloridu sa robili na myšiach a potkanoch. U myší boli hodnoty LD₅₀ po intraperitoneálnom (i.p.), subkutánnom (s.c.) a perorálnom podaní 57, 77 a 195 mg/kg. U potkanov rôznych vekových kategórií boli hodnoty LD₅₀ po i.p. podaní 37,5 mg/kg (vo veku 12-24 hod), >67 mg/kg (vo veku 30-33 dní) alebo 37 mg/kg (vo veku 90-100 dní).

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní perorálnej dávky sa robili na potkanoch a opiciach. V 12-mesačnej štúdii na potkanoch sa nepreukázali žiadne nežiaduce nálezy spojené so zložkami lieku pri dávkach až do 3 mg/kg/deň (súčasť stravy). V 6-mesačnej štúdii na potkanoch sa pri dávke 5 mg/kg/deň (plnenie žalúdka pomocou sondy) neobjavili žiadne nežiaduce nálezy s výnimkou miernej proliferácie intersticiálneho spojivového tkaniva srdca. Dávky až do 6 mg/kg/deň podávané počas 2 rokov nespôsobili žiadne nežiaduce nálezy u opíc. Pri intranazálnej 90-dňovej štúdii na opiciach prevyšovali dávky maximálnu odporúčanú dennú dávku u ľudí a ak sa podávali ako 8 jednotlivých dávok za deň, nevyvolali žiadne nežiaduce účinky.

Po 7-dňovej aplikácii roztoku tramazolínium-chloridu (60 mg/ml) 6-krát denne u králikov sa nezaznamenali žiadne nežiaduce reakcie, s výnimkou mydriázy.

Pri testovaní bakteriálnych reverzných mutácií tramazolínium-chlorid nespôsobil žiadne génové mutácie. Ďalšie štúdie genotoxicity sa neuskutočnili. 2-ročná štúdia pri dávkach až do 3 mg/kg/deň (súčasť stravy) u potkanov neodhalila žiadne znaky tumorogénneho účinku.

Opakované toxikologické sledovania u potkanov a králikov, pri perorálnych dávkach až do 3 mg/kg/deň, neodhalili žiadny dôkaz teratogénneho alebo iného embryotoxického účinku. U potkanov sa pri dávkach do 3 mg/kg/deň, pozorovala znížená produkcia mlieka, v každom prípade sa

nezaznamenal žiadny účinok na samčiu a samičiu plodnosť, ani priamy účinok na pre- a postnatálny vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
cineol (eukalyptol)
levomentol
gáfor, racemický
glycerol
kyselina citrónová
hydroxid sodný
hypromelóza
povidón
síran horečnatý, heptahydrát
chlorid horečnatý, hexahydrát
chlorid vápenatý, dihydrát
hydrogenuhličitan sodný
chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 12 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z hnedého skla s mechanickým rozprašovačom a nosovým PP adaptérom s ochranným PE krytom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0015/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. mája 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. augusta 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024