

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida. Jedan potisak (70 µl) sadrži 0,035 mg ksilometazolinklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.
Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- simptomatsko liječenje kongestije nosne sluznice uzrokovane sinusitisom i rinitisom.

Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina primjenjuje se za liječenje djece u dobi između 2 i 12 godina starosti.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje ovisi o osjetljivosti pojedinog bolesnika i o kliničkom učinku.

Djeca od 2 do 12 godina

Doza za djecu u dobi od 2 do 12 godina je 1 potisak Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopine u svaku nosnicu, do 3 puta dnevno.

Ne smiju se koristiti doze veće od preporučenih.

Ne smije se koristiti za liječenje dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Djelotvornost i sigurnost Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopine u djece u dobi ispod 2 godine nisu utvrđene.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek se ne smije se primjenjivati dulje od 5 dana.

Dugotrajna i prekomjerna primjena može izazvati reaktivnu hiperemiju ili povratnu kongestiju (vidjeti dio 4.4).

Za trajanje primjene u djece, uvijek je potrebno zatražiti savjet liječnika.

Primjena se može ponoviti nakon što se liječenje prekinulo na nekoliko dana.

Dugotrajna primjena može dovesti do atrofije sluznice nosa, stoga se kod kroničnih smetnji lijek može primjenjivati samo uz liječnički nadzor.

Način primjene

Lijek je namijenjen za primjenu u nos.

Prije prve primjene potrebno je pumpicu nekoliko puta (5 puta) špricnuti u prazno, kako bi se postigla ujednačena doza.

Ukoliko proizvod nije korišten nekoliko dana potrebno je najmanje jednom špricnuti u prazno kako bi se postigla ujednačena doza.

Prije primjene lijeka potrebno je ispuhati nos.

Nakon primjene pumpicu treba pažljivo obrisati suhom i čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitnu kapicu.

Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja zaraza svako pakiranje spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na ksilometazolinklorid ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1,
- stanje nakon transsfenoidalne operacije hipofize ili nekog drugog zahvata tijekom kojeg je izložena tvrda moždana ovojnica,
- suha upala sluznice nosa (*rhinitis sicca*),
- primjena u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebna je pažljiva procjena odnosa koristi i rizika prije početka liječenja u bolesnika:

- koji se liječe inhibitorima monoaminoooksidaza (MAO inhibitori), tricikličkim ili tetracikličkim antidepressivima ili drugim lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak,
- koji se liječe α ili β - blokatorima,
- s povećanim intraokularnim tlakom, osobito kod glaukoma uskog kuta,
- s ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak),
- s feokromocitomom,
- s hiperplazijom prostate,
- s porfirijom,
- s poremećajima metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes).

Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Zbog rizika od atrofije nosne sluznice, primjena ovog lijeka u bolesnika s kroničnom upalom nosne sluznice dozvoljena je samo pod liječničkim nadzorom.

Dugotrajna primjena i predoziranje simpatomimetičkim dekonjestivom može dovesti do nastanka reaktivne hiperemije nosne sluznice.

Ovakav povratni učinak može dovesti do opstrukcije dišnih putova i zapravo rezultirati time da bolesnik opetovano, ili čak stalno koristi lijek.

Kao konačan ishod može se razviti kronična kongestija (*rhinitis medicamentosa*) i atrofija sluznice nosa (*ozena*).

U blažim slučajevima, potrebno je prvo razmotriti prestanak primjene simpatomimetika u jednoj nosnici te, nakon nestanka simptoma, i u drugoj nosnici, kako bi se održalo barem djelomično disanje kroz nos.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zbog mogućeg hipertenzivnog učinka ksilometazolina, ovaj lijek se ne bi trebao upotrebljavati u kombinaciji s antihipertenzivima (npr. metildopa). Također složene interakcije mogu nastati s α - i β -

blokatorima uzrokujući hipotenziju ili hipertenziju i tahikardiju ili bradikardiju.

Istodobna primjena ksilometazolina i inhibitora monoamino oksidaze (npr. tranilcipromin tipa) ili tricikličkih ili tetracikličkih antidepresiva ili drugih lijekova s potencijalno hipertenzivnim učinkom (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) može dovesti do povišenja arterijskog tlaka kao posljedice djelovanja tih lijekova na kardiovaskularni sustav. Iz tog razloga ne preporuča se istovremena primjena navedenih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka, ili su oni ograničeni, o primjeni lijeka u trudnica. Stoga se ksilometazolin ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se ksilometazolin u mlijeko. Stoga se ovaj lijek ne smije koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nije poznat utjecaj ksilometazolina na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ako se lijek primjenjuje u skladu s uputama ne očekuje se smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

U tablici su navedene nuspojave zabilježene tijekom primjene ksilometazolina. Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti. Sljedeće definicije učestalosti su korištene: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA – klasifikacije organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	Manje često	sistemske alergijske reakcije (angioedem, osip, svrbež)
Psihijatrijski poremećaji	Vrlo rijetko	nervoza, nesаница, pospanost/usporenost (najčešće kod djece)
Poremećaji živčanog sustava	Vrlo rijetko	halucinacije (najčešće kod djece), glavobolja, omaglica, konvulzije (najčešće kod djece)
Srčani poremećaji	Rijetko	palpitacije, tahikardija
	Vrlo rijetko	aritmija
Krvožilni poremećaji	Rijetko	hipertenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja	Često	osjećaj žarenja ili peckanja sluznice nosa i grla; kihanje, suhoća nosne sluznice
	Manje često	pojačano oticanje sluznice nosa nakon prestanka s liječenjem, krvarenje iz nosa
	Vrlo rijetko	apneja u djece i novorođenčadi
Poremećaji probavnog sustava	Rijetko	mučnina

Potrebno je napomenuti da dugotrajna, učestala primjena ili uporaba visokih doza ksilometazolina pospješuje nastanak intranazalnog osjećaja žarenja ili suhoće sluznice kao i razvoj reaktivne kongestije s *rhinitis medicamentosa*. Taj se učinak može javiti već nakon pet dana liječenja i uslijed neprekidne primjene lijeka može dovesti do trajnog oštećenja sluznice sa stvaranjem krasta (*rhinitis sicca*).

Pedijatrijska populacija:

Nekoliko kliničkih studija je pokazalo da je ksilometazolin siguran lijek za djecu. Podaci iz kliničkih studija, kao i prijavljeni slučajevi pokazuju da je učestalost, vrsta, težina nuspojava u djece slična onima u odraslih. Najveći broj nuspojava u djece se dogodio nakon predoziranja s ksilometazolinom. Radilo se o nervozi, nesanici, pospanosti/omamljenosti, halucinacijama i konvulzijama. Zabilježeni su slučajevi nepravilnog disanja kod male djece i novorođenčadi.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih se radnika traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

4.9. Predoziranje

Do predoziranja može doći nazalnim i oralnim putem.

Predoziranje u djece može uzrokovati ozbiljnu depresiju središnjeg živčanog sustava. Klinička slika nakon intoksikacije derivatima imidazolina može biti zbunjujuća zbog izmjena razdoblja hiperaktivnosti s razdobljima depresije središnjeg živčanog sustava te kardiovaskularnog i plućnog sustava.

Nakon predoziranja, posebno u djece, često se javljaju učinci predominantno na središnji živčani sustav s napadajima i komom, bradikardijom, apnejom, kao i hipertenzija nakon koje može uslijediti hipotenzija. Stimulacija središnjeg živčanog sustava manifestira se strahom, agitacijom, halucinacijama i konvulzijama. Sljedeći simptomi su posljedica inhibicije središnjeg živčanog sustava: pad tjelesne temperature, letargija, omamljenost i koma. Drugi simptomi mogu uključivati miozu, midrijazu, znojenje, vrućicu, bljedilo, cijanozu, apneju i palpitacije. U slučaju dominacije učinaka na središnji živčani sustav mogu se zamijetiti mučnina, povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčane aritmije, srčani arrest, hipertenzija, hipotenzija nalik na šok, plućni edem, respiratorni poremećaji i apneja.

Primjena aktivnog ugljena (adosorbensa) i natrijeva sulfata (laksativa), odnosno moguće ispiranje želuca u slučaju predoziranja velikim količinama lijeka, mora se provesti odmah jer može doći do brze apsorpcije ksilometazolina. U slučaju teškog predoziranja, indicirana je hospitalizacija na odjelu intenzivne skrbi. Za sniženje krvnog tlaka, kao antidot, može se primijeniti neselektivni alfaadrenergički antagonist, npr. fentolamin.

Vazopresori su kontraindicirani. Smanjenje vrućice, antikonvulzivna terapija i ventilacija kisikom, po potrebi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za nos, dekongestivi i drugi pripravci za nos za topikalnu primjenu, obični simpatomimetici, ATK oznaka: R01AA07.

Mehanizam djelovanja

Ksilometazolin, derivat imidazolina, je simpatomimetički lijek s alfa-adrenergičnim djelovanjem.

Ima vazokonstriktorni učinak i time smanjuje oticanje sluznice, olakšava disanje i pospješuje izlučivanje sekreta. Početak djelovanja obično se primijeti unutar 5 do 10 minuta, učinak traje do 10 h; olakšava disanje kroz nos smanjenjem oticanja sluznice i dovodi do poboljšanog izlučivanja sekreta. Hijaluronska kiselina održava sluznicu vlažnom i time je održava u optimalnim uvjetima za proces zacjeljivanja ukoliko je isti potreban.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Učinak ksilometazolina započinje 5-10 minuta nakon primjene i traje do 10 sati.

Primijenjen intranazalno, lijek se može apsorbirati u količini koja ponekad može biti dovoljna da uzrokuje sustavne učinke, primjerice u središnjem živčanom sustavu i kardiovaskularnom sustavu.

Podaci farmakokinetičkih ispitivanja u ljudi nisu dostupni.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije i genotoksičnosti.

Odgovarajuća ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- pročišćena morska voda
- kalijev dihidrogenfosfat
- natrijev hijaluronat
- pročišćena voda.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

36 mjeseci.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja:

6 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje, s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

8. BROJ(EVI)ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-018467794

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29.travnja.2015.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. srpnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. srpnja 2020.