

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Nazol 1 mg/ml kapi za nos, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 1,0 mg nafazolintrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za nos, otopina.

Bistra, bezbojna do blago žuta otopina (osmolalnost: 0,240-0,340 Osmol/kg).

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje nazalne kongestije uzrokovane rinitisom i sinusitisom.

Nazol 1 mg/ml kapi za nos, otopina primjenjuje se za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### Odrasli i djeca starija od 12 godina

- ukapati 2 - 3 kapi Nazol 1 mg/ml kapi za nos, otopine u svaku nosnicu svakih 4 do 6 sati.

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

##### Pedijatrijska populacija

Nazol 1 mg/ml kapi za nos, otopina ne smije se koristiti u djece mlađe od 12 godina.

##### Trajanje primjene

Za kratkotrajnu primjenu. Nazol kapi za nos, otopina ne smije se primjenjivati dulje od 3 do 5 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Prema potrebi, liječenje se može nastaviti nakon pauze od 3 do 5 dana.

##### Način primjene

Za primjenu u nos.

Kapi treba primjenjivati kada je glava zabačena potpuno unatrag ili u položaju ležeći na leđima s glavom ispod razine tijela. Nakon ukapavanja navedeni položaj treba zadržati nekoliko minuta (3-5 minuta).

Također, preporučuje se ispiranje nastavaka za ukapavanje nakon primjene kako bi se spriječilo zagađenje.

Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja zaraza istu bočicu lijeka smije koristiti samo jedna osoba.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- preosjetljivost na nafazolin, druge simpatomimetike ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- suhi rinitis (rinitis sicca)
- glaukom zatvorenog kuta
- primjena u djece mlađe od 12 godina.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Oprez je potreban u sljedećim slučajevima:

- u bolesnika s povišenim krvnim tlakom, ostalim kardiovaskularnim bolestima, dijabetesom, hipertireozom, hipertrofijom prostate
- u bolesnika s okluzivnom vaskularnom bolešću
- u bolesnika s feokromocitomom
- u bolesnika koji se liječe inhibitorima monoamino oksidaze (MAO inhibitori) ili koji su uzimali inhibitore monoamin oksidaze u posljednja 2 tjedna (vidjeti dio 4.5)
- kod anestezije lijekovima koji mogu pojačati osjetljivost miokarda na simpatomimetike (npr. trikloretilen, ciklopropan, halotan)
- stanje nakon transsfenoidalne operacije hipofize ili nekog drugog zahvata tijekom kojeg je izložena tvrda moždana ovojnica.

Primjena lijeka ne smije biti dulja od 3 do 5 dana. Ukoliko začepljenost nosa traje i nakon toga, potrebno se javiti svome liječniku. Prema potrebi, liječenje se može nastaviti nakon pauze od 3 do 5 dana. Dugotrajna ili prečesta primjena nafazolina može uzrokovati reaktivnu hiperemiju (crvenilo i otok) sluznice nosa i atrofični rinitis.

Istovremenu primjenu s drugim simpatomimetima treba izbjegavati.

Oprez je potreban prilikom primjene u trudnica, dojilja, djece te starijih osoba.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Primjena inhibitora monoamino oksidaze (MAO) sa simpatomimetima može dovesti do teške hipertenzivne reakcije. Iz tog razloga ne preporuča se istovremena primjena MAO inhibitora i simpatomimetičkih pripravaka niti primjena simpatomimetičkih pripravaka tijekom dva tjedna nakon prestanka uporabe MAO inhibitora. Navedena reakcija nije zabilježena uz primjenu nafazolina, ali o njoj treba voditi računa.

Istodobna primjena nafazolina s tricikličkim, tetracikličkim antidepresivima ili lijekovima s potencijalno hipertenzivnim učinkom (npr. doksapram, ergotamin, oksitocin) može dovesti do povišenja krvnog tlaka. Iz tog razloga istovremena primjena se ne preporučuje.

Simptomimeticima mogu smanjiti učinkovitost beta-blokatora, metildope i drugih antihipertenzivnih lijekova uključujući i blokatore adrenergičkih neurona.

Povećan je rizik od nastanka nepravilnosti u ritmu rada srca istodobnom primjenom simpatomimetika i srčanih glikozida.

Istodobnom primjenom simpatomimetika i antiparkinsonika kao što je bromokriptin može se javiti aditivna kardiovaskularna toksičnost.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ispitivanja u trudnica i na životinjama nisu dostupna. U djece čije su majke koristile nafazolin tijekom trudnoće nije zabilježen porast kongenitalnih malformacija. Lokalno primijenjen nafazolin se može apsorbirati sistemski međutim nije poznato prolazi li kroz posteljicu. Zbog mogućnosti apsorpcije i pojave sistemskih nuspojava potrebno je izbjegavati primjenu nafazolina tijekom trudnoće, osim u slučaju kada liječnik procijeni da potencijalna korist nadvladava mogući rizik za plod.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se nafazolin u majčino mlijeko te je stoga potrebno izbjegavati primjenu nafazolina tijekom dojenja, osim u slučaju kada liječnik procijeni da potencijalna korist nadvladava mogući rizik za dojenče.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Pravilno primijenjen, nafazolin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Nafazolin se uglavnom dobro podnosi i rijetko izaziva nuspojave.

Može se pojaviti lokalni nadražaj sluznice nosa praćen bolnim peckanjem, kihanjem ili osjećajem suhoće.

Dugotrajna ili prečesta primjena nafazolina može uzrokovati reaktivnu hiperemiju (crvenilo i otok) sluznice nosa i atrofični rinitis.

Sistemske nuspojave zabilježene prilikom primjene nafazolina prikazane su niže prema organskim sustavima. Učestalost prikazanih nuspojava je nepoznata (ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

*Endokrini poremećaji:* hiperglikemija, znojenje.

*Psijijatrijski poremećaji:* nervoza, napetost.

*Poremećaji živčanog sustava:* glavobolja, omaglica, poremećaj svijesti (pospanost).

*Srčani poremećaji:* nepravilnosti u radu srca.

*Krvožilni poremećaji:* hipertenzija, hipotenzija

*Poremećaji probavnog sustava:* mučnina, slabost.

*Pretrage:* pad tjelesne temperature

U pojedinačnim slučajevima zabilježena je u literaturi pojava plućnog edema i produljenog buđenja nakon primjene nafazolina u nosu u bolesnika s transsfenoidalnom operacijom hipofize.

##### 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 radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### 4.9. Predoziranje

Nakon ukapavanja u nos u pravilu se ostvaruju samo lokalni učinci.

### Simptomi predoziranja

Depresija središnjeg živčanog sustava (poremećaj svijesti do kome), bljedilo kože, bradikardija, hipertenzija/hipotenzija, pad tjelesne temperature, slabost, pospanost, apnea.

Navedeni simptomi posebno su izraženi u djece.

Ne postoji specifični antidot. U slučaju predoziranja provodi se simptomatsko liječenje. Treba održavati normalno disanje i rad srca. U slučaju pojave bradikardije mogu se primijeniti lijekovi s pozitivnim inotropnim učinkom. Bolesnika treba pratiti najmanje 24 sata.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bolesti nosa, Nazalni dekonjestiv za lokalnu primjenu, ATK oznaka: R01AA08.

#### Mehanizam djelovanja

Nafazolin nitrat je imidazolski agonist adrenergičkih  $\alpha$ 1-receptora s tek neznatnim djelovanjem na  $\beta$ -receptore. Adrenergički  $\alpha$ -receptori podijeljeni su u dvije skupine;  $\alpha$ 1 i  $\alpha$ 2.  $\alpha$ 1-receptori se nalaze na postsinaptičkoj membrani stanica glatke muskulature krvnih žila, a  $\alpha$ 2-receptori i na postsinaptičkoj i presinaptičkoj membrani.

Stimulacija  $\alpha$ 1-receptora dovodi do aktivacije fosfolipaze C koja aktivira sekundarne glasnike, inozitol-trifosfat (IP3) i diacilglicerol (DAG), što dovodi do povećanja koncentracije unutarstaničnog kalcija. Rezultat je kontrakcija glatke muskulature arteriola i prekapilarnih sfinktera.

Nafazolin uzrokuje vazokonstrikciju što dovodi do smanjenja protoka krvi u nosnoj sluznici i dotoka krvi u erektilne sinusoidne. Kontrakcija arteriola i erektilnih sinusoida smanjuje otečenost nosne sluznice i nosni otpor te povećava protok zraka kroz nos. Smanjenjem otečenosti sluznice olakšana je drenaža sinusa, oslobođeni nosni putevi i poboljšana ventilacija te otklonjen osjećaj začepjenosti nosa. Zbog smanjene količine krvi u nazofaringealnoj sluznici povećava se prohodnost Eustahijeve tube.

Svojim djelovanjem nafazolin ne smanjuje količinu nosnog sekreta, nadražaj na kihanje, niti utječe na reakciju sluznice na alergene.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Primijenjen lokalno, u normalnim dozama, nafazolin uzrokuje brzu vazokonstrikciju koja nastupa unutar 5-10 minuta, a traje 4-6 sati.

#### Apsorpcija

Ukoliko se lokalno primijeni velika količina lijeka, može doći do sistemske apsorpcije i potencijalne pojave neželjenih učinaka.

#### Distribucija i eliminacija

Nisu dostupni znanstveni podaci koji obuhvaćaju distribuciju i eliminaciju nafazolina.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Ne postoje dostupni podaci o eventualnoj karcinogenosti, mutagenosti ili teratogenosti lokalno primijenjenog nafazolina.

U literaturi nisu dostupni podaci o mogućem utjecaju nafazolinnitrata na reprodukciju u eksperimentalnim uvjetima.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

- natrijev klorid
- kalijev dihidrogenfosfat
- voda, pročišćena.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu zabilježene.

### **6.3. Rok valjanosti**

18 mjeseci.  
30 dana od prvog otvaranja bočice.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

10 ml otopine u plastičnoj (PE) bočici s plastičnim (PE) nastavkom za kapanje i plastičnim (PE) zatvaračem.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

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-292569763

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 14. prosinca 2005.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 26. kolovoza 2016.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

08. rujna 2020.