

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida.
Jedan potisak (= 90 µl) sadrži 45 µg ksilometazolinklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.
Bistra, bezbojna otopina (pH 5.5 – 6.5, osmolarnost: 0.230 – 0.320 osmol/kg).

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- simptomatsko liječenje kongestije nosne sluznice uzrokovane sinusitisom i rinitisom.

Meralys 0,5 mg/ml sprej za nos namijenjen je za liječenje u djece u dobi od 2 do 12 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca od 2 do 12 godina

1 potisak Meralys 0,5 mg/ml spreja za nos u svaku nosnicu, do **najviše** 3 puta dnevno.

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

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

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

Trajanje liječenja

Meralys 0,5 mg/ml sprej za nos ne smije se primjenjivati dulje od 5 dana, osim ako liječnik ne propiše drugačije.

Dugotrajna, pretjerana upotreba može izazvati reaktivnu hiperemiju ili povratnu kongestiju (vidjeti dio 4.4).

Za trajanje primjene u djece, uvijek se mora za savjet obratiti liječniku.

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

U slučajevima kroničnog rinitisa, primjena Meralys 0,5 mg/ml spreja za nos mora biti pod liječničkim nadzorom kako ne bi došlo do atrofije sluznice nosa u djeteta.

Način primjene

Lijek je namijenjen za primjenu u nos.

Prije prve primjene potrebno je nekoliko puta (4 puta) pritisnuti potisnik spreja u prazno, kako bi se postigla ujednačena doza.

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

Savjetuje se prije upotrebe dobro ispuhati nos, te je poželjno zadnju dozu u danu uzeti prije spavanja.

Nakon primjene vrh raspršivača treba pažljivo obrisati 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 antidepressivima ili drugim lijekovima koji mogu povišiti 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 metaboličkim poremećajima (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.

Uslijed povratnog učinka (engl. rebound effect) može nastati opstrukcija gornjih dišnih putova što zapravo rezultira opetovanim ili stalnim korištenjem lijeka od strane bolesnika. 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 se lijek ne bi trebao upotrebljavati u kombinaciji s antihipertenzivima (npr. metildopom).

Također složene interakcije mogu nastati s α - i β -blokatorima uzrokujući hipotenziju ili hipertenziju i tahikardiju ili bradikardiju.

Istodobna primjena ksilometazolina i inhibitora monoaminoooksidaze (npr. tranilcipromin tipa), tricikličkih 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 istodobna primjena navedenih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kako ne postoje adekvatna ispitivanja niti epidemiološki podaci o učinku lijeka na fetus ksilometazolin se ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Dojenje

Lijek se ne smije koristiti tijekom dojenja jer nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko.

Plodnost

Nije poznat utjecaj ksilometazolina na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

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

4.8. Nuspojave

Sljedeće definicije učestalosti su korištene:

vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA – klasifikacije organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	Manje često	sistemske alergijske reakcije (angioedem, osip, svrbež)
<i>Psijatrijski poremećaji</i>	Vrlo rijetko	nervoza, nesаница, pospanost/omamljenost (najčešće kod djece)
<i>Poremećaji živčanog</i>	Vrlo rijetko	halucinacije (najčešće kod djece),

<i>sustava</i>		glavobolja, omaglica, konvulzije (najčešće kod djece)
<i>Srčani poremećaji</i>	Rijetko	palpitacije, tahikardija
	Vrlo rijetko	aritmija
<i>Krvožilni poremećaji</i>	Rijetko	hipertenzija
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</i>	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
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	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 nervozni, nesanicni, 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 radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave 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 izmjenjena 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.

Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava uključuju strah, nemir, halucinacije i konvulzije. U simptome depresije središnjeg živčanog sustava ubrajaju se pad tjelesne temperature, letargija, omamljenost i koma. Drugi simptomi uključuju 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 potrebno je bolesnika hospitalizirati u jedinici intenzivnog liječenja. Za sniženje krvnog tlaka, kao antidot, može se primijeniti neselektivni alfa-adrenergički 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 liječenje bolesti nosa; nazalni dekongestivi za lokalnu primjenu.

ATK oznaka: R01AA07.

Mehanizam djelovanja

Ksilometazolin, derivat imidazolina, je simpatomimetički lijek s alfa-adrenergičnim djelovanjem. Posjeduje vazokonstriktivni učinak i time smanjuje oticanje sluznice nosa i susjednih dijelova ždrijela, olakšava disanje i pospješuje izlučivanje sekreta.

Početak djelovanja obično se javlja unutar 5-10 minuta nakon prve primjene, a očituje se lakšim disanjem na nos, zbog smanjene otekline sluznice nosa i poboljšanog izlučivanja sekreta iz nosa.

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 sistemske 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
- pročišćena voda.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci uz čuvanje na temperaturi ispod 25 °C.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

15 ml otopine u 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 ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-733330491

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

27.09.2010./24.12.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj, 2019.