

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Nasoryl M 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida i 0,6 mg ipratropijevog bromida.
1 doza spreja (140 µl) sadrži 70 µg ksilometazolinklorida i 84 µg ipratropijevog bromida.

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 nosne kongestije i rinoreje povezane s običnom prehladom u odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli:

Raspršiti po 1 dozu u svaku nosnicu do 3 puta na dan. Između dvije doze mora proći najmanje 6 sati.
Ne primjenjivati više od 3 doze dnevno u svaku nosnicu.

Liječenje ne smije trajati dulje od 7 dana (vidjeti dio 4.4).

Preporučuje se prekinuti liječenje kada se simptomi povuku, čak i prije isteka maksimalnog trajanja liječenja od 7 dana, kako bi rizik od nuspojava bio minimalan (vidjeti dio 4.8).

Pedijatrijska populacija

Nasoryl M se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog toga što nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u toj populaciji.

Stariji bolesnici

Postoji samo ograničeno iskustvo s primjenom lijeka u bolesnika starijih od 70 godina.

Način primjene

Prije prve uporabe treba pripremiti pumpicu pritiskivanjem 4 puta u prazno. Nakon toga pumpica će svaki put biti spremna za primjenu tijekom redovite svakodnevne uporabe. Ako lijek nije korišten dulje od 6 dana, pumpicu će trebati ponovno pripremiti pritiskivanjem najmanje 2 puta u prazno. Nakon primjene pumpicu treba pažljivo obrisati suhom i čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitni poklopac.

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

4.3 Kontraindikacije

- Nasoryl M se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina zbog toga što nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u toj populaciji.
- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Poznata preosjetljivost na atropin ili slične tvari, npr. hiosciamin i skopolamin.
- Nakon kirurških zahvata kod kojih se prolazi kroz *duru mater*, npr. transsfenoidne hipofizektomije ili drugih transnazalnih operacija.
- U bolesnika s glaukomom.
- U bolesnika sa suhim rinitisom (*rhinitis sicca*).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj se lijek mora primjenjivati s oprezom u bolesnika koji imaju:

- hipertenziju, kardiovaskularne bolesti
- hipertireozu, šećernu bolest
- hipertrofiju prostate, stenozu uretre
- feokromocitom.

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

Preporučuje se oprez u bolesnika koji imaju predispoziciju za:

- glaukom zatvorenog kuta
- epistaksu (npr. stariji bolesnici)
- paralitički ileus
- cističnu fibrozu.

U rijetkim se slučajevima može pojaviti trenutna reakcija preosjetljivosti, uključujući urtikariju, angioedem, osip, bronhospazam, faringealni edem i anafilaksiju.

Lijek se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika koji su osjetljivi na tvari s adrenergičkim učinkom, koje mogu uzrokovati simptome kao što su poremećaji spavanja, omaglica, tremor, srčane aritmije ili povišenje krvnog tlaka.

Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 7 dana, s obzirom da kronična primjena ksilometazolinklorida može uzrokovati oticanje nosne sluznice i hipersekreciju zbog povećane osjetljivosti stanica, tzv. "povratni učinak" (*rhinitis medicamentosa*).

Bolesnicima treba savjetovati da izbjegavaju raspršivanje lijeka Nasoryl M u oči ili oko očiju. Ako Nasoryl M dođe u kontakt s očima, može se javiti sljedeće: privremeno zamagljenje vida, iritacija, bol i crvenilo očiju. Može doći i do pogoršanja glaukoma zatvorenog kuta. Bolesniku treba savjetovati da ispere oči hladnom vodom ako Nasoryl M dođe u izravni dodir s očima i da se obrate liječniku ako osjete bol u očima ili imaju zamagljen vid.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori): Ne preporučuje se istovremena primjena MAO inhibitora i simpatomimetičkih pripravaka niti primjena simpatomimetičkih pripravaka tijekom 2 tjedna nakon prestanka uporabe MAO inhibitora jer to može izazvati jako povišenje krvnog tlaka. Simpatomimetički pripravci dovode do otpuštanja katekolamina, što izaziva jako oslobađanje noradrenalina koji ima vazokonstriktivni učinak i posljedično dovodi do povišenja krvnog tlaka. U kritičnim slučajevima povišenja krvnog tlaka, terapiju lijekom Nasoryl M treba prekinuti, a povišeni krvni tlak liječiti.

Triciklički i tetraciklički antidepresivi: Ne preporučuje se istovremena primjena navedenih antidepresiva i simpatomimetičkih pripravaka ili primjena simpatomimetičkih pripravaka tijekom 2 tjedna nakon prestanka uporabe navedenih antidepresiva jer to može pojačati simpatomimetički učinak ksilometazolina.

Istovremena primjena drugih **antikolinergičkih lijekova** može pojačati antikolinergički učinak.

Gore navedene interakcije ispitane su za svaku djelatnu tvar u lijeku Nasoryl M pojedinačno, no ne i za njihovu kombinaciju.

Nisu provedena ispitivanja interakcija s drugim tvarima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni lijeka Nasoryl M u trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za zaključke o učincima na trudnoću, embriofetalni razvoj, parturiciju i postnatalni razvoj. Mogući rizik za ljude nije poznat. Nasoryl M se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako to zaista nije neophodno.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se ipratropijev bromid i ksilometazolinklorid u majčino mlijeko. Sistemska izloženost ipratropijevom bromidu i ksilometazolinkloridu je niska, te je stoga mala vjerojatnost da će imati utjecaj na dijete. Potrebno je procijeniti potrebu liječenja majke lijekom Nasoryl M i prednosti dojenja u odnosu na moguće rizike za dojenče.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Prijavljeni su slučajevi poremećaja vida (uključujući zamagljen vid i midrijazu), omaglice i umora kod primjene lijeka ksilometazolin + ipratropijev bromid sprej za nos. Bolesnicima treba savjetovati da u slučaju pojave spomenutih simptoma ne smiju voziti, raditi sa strojevima ili sudjelovati u aktivnostima u kojima navedeni simptomi mogu njih ili druge dovesti u rizičnu situaciju.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće zabilježene nuspojave su epistaksa koja nastaje u 14,8 % i suhoća nosa koja nastaje u 11,3 % bolesnika.

Mnoge od zabilježenih nuspojava također su simptomi obične prehlade.

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave zabilježene su u dva randomizirana klinička ispitivanja i jednom neintervencijskom ispitivanju provedenom nakon stavljanja lijeka ksilometazolin +ipratropijev bromid sprej za nos u promet, kao i iz postmarketinškog praćenja.

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti se definiraju na sljedeći način:

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).

Učestalost	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Klasa organskog sustava					
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>					preosjetljivost
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>			nesanica		
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>		disgeuzija, glavobolja	parosmija, omaglica, tremor		
<i>Poremećaji oka</i>			nadraženost oka, suho oko		poremećaj akomodacije, pogoršanje glaukoma zatvorenog kuta, bol u oku, fotopsija, povišenje intraokularnog tlaka, zamagljen vid, midrijaza, halo vid
<i>Srčani poremećaji</i>			palpitacije, tahikardija		atrijska fibrilacija
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta</i>	epistaksa, suhoća nosa	nelagoda u nosu, nosna kongestija, suho grlo, iritacija grla, rinalgija	nosni ulkus, kihanje, orofaringealna bol, kašalj, disfonija	rinoreja	nelagoda u paranazalnim sinusima, laringospazam, faringealni edem
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>		suha usta	dispepsija, mučnina		disfagija
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>					svrbež, osip, urtikarija
<i>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</i>					retencija mokraće
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>			nelagoda, umor		nelagoda u prsištu, žeđ

Opis odabranih nuspojava

Nekoliko nuspojava klasificiranih kao “nepoznata” učestalost bile su prijavljene samo jedanput za lijek ksilometazolin + ipratropijev bromid sprej za nos tijekom kliničkih ispitivanja ili su zabilježene samo tijekom postmarketinškog praćenja, stoga se na temelju sadašnjeg broja bolesnika liječenih ovom kombinacijom djelatnih tvari ne može dati procjena učestalosti.

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Predoziranje peroralnom ili prekomjernom topikalnom primjenom ksilometazolinklorida može uzrokovati tešku omaglicu, znojenje, jako sniženje tjelesne temperature, glavobolju, bradikardiju, hipertenziju, respiratornu depresiju, komu i konvulzije. Nakon hipertenzije može uslijediti hipotenzija.

Mala djeca osjetljivija su na toksičnost od odraslih.

S obzirom na vrlo malu apsorpciju nakon nazalne ili peroralne primjene lijeka, mogućnost akutnog predoziranja nakon intranazalne primjene ipratropijevog bromida nije vjerojatna, ali ukoliko dođe do predoziranja, simptomi uključuju suha usta, otežanu akomodaciju oka i tahikardiju. Liječenje je simptomatsko.

Znatno predoziranje može uzrokovati antikolinergičke simptome središnjeg živčanog sustava kao što su halucinacije što se mora liječiti inhibitorima kolinesteraze.

Prikladne suportivne mjere trebaju se primijeniti kod svih pojedinaca kod kojih se sumnja na predoziranje, a ukoliko je potrebno i hitno simptomatsko liječenje pod medicinskim nadzorom. To bi uključivalo praćenje bolesnika tijekom najmanje 6 sati. U slučaju ozbiljnog predoziranja koje dovodi do srčanog zastoja, nužna je reanimacija tijekom najmanje 1 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje bolesti nosa; simpatomimetici, kombinacije bez kortikosteroida.

ATK oznaka: R01AB06

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Ksilometazolinklorid je simpatomimetik koji djeluje na α -adrenergičke receptore.

Ksilometazolin ima vazokonstriktorski učinak. Učinak nastaje nakon 5-10 minuta i traje 6-8 sati.

Ipratropijev bromid je kvarterni amonijev spoj s antikolinergičkim učinkom.

Primjena u nos smanjuje sekreciju iz nosa putem kompetitivne inhibicije kolinergičkih receptora smještenih u nosnom epitelu. Učinak se obično postiže u roku od 15 minuta i u prosjeku traje 6 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon primjene jedne raspršene doze od 140 μ g ksilometazolina i 84 μ g ipratropijevog bromida po nosnici u 24 zdrava ispitanika, prosječne maksimalne koncentracije od 0,085 ng/ml i 0,13 ng/ml bile su postignute 1 odnosno 2 sata nakon primjene ipratropijevog bromida, odnosno ksilometazolina.

Razine u krvi vrlo su niske. Međutim, na temelju dostupnih podataka, očekuje se da će kod predloženog doziranja od 3 puta na dan doći do nakupljanja ipratropijevog bromida i osobito ksilometazolina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

I ipratropijev bromid i ksilometazolin bili su ispitani u nekliničkim ispitivanjima koja nisu ukazala na relevantne kliničke probleme u pogledu sigurnosti kod spomenutih doza lijeka Nasoryl M.

Intranazalna dnevna doza ove kombinacije djelatnih tvari u pasa, tijekom 28 dana, u dozama do 4 puta većima od planiranog kliničkog režima doziranja, nije pokazala nikakve lokalne ili sistemske učinke.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

dinatrijev edetat

morska voda, pročišćena

glicerol (85%)

kloridna kiselina /natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

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.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

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

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJI d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-942729742

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

04. srpnja 2016./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača, 2019.