

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nostamine 0,5 mg/ml + 0,5 mg/ml picături oftalmice/nazale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml picături oftalmice/nazale, soluție conține clorhidrat de nafazolină 0,5 mg și maleat de clorfeniramină 0,5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benزالconiu 0,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice/nazale, soluție

Soluție incoloră

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice***Oftalmologie*

Nostamine este o soluție oftalmică cu acțiune decongestionantă, folosită ca tratament simptomatic al edemului și hiperemiei conjunctivale din cadrul conjunctivitelor alergice, nespecifice sau catarale și a iritațiilor oculare minore. Nostamine ameliorează senzația de arsură, iritație, pruritul, inflamația și lăcrimarea abundentă.

Tratament simptomatic al conjunctivitelor alergice sezoniere.

ORL

Tratament simptomatic al rinitelor alergice sezoniere.

4.2 Doze și mod de administrare*Oftalmologie*

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: doza uzuală este de o picătură instilată în sacul conjunctival de 2-3 ori pe zi.

Nu există studii care să evidențieze eficacitatea și siguranța administrării medicamentului la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

ORL: doza uzuală este de o picătură instilată în fiecare nară de 2-3 ori pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nafazolină, clorfeniramină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Rinită atrofică.

Glaucom cu unghi închis.
Afecțiuni cardiovasculare organice severe.
Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă se suspectează o reacție alergică tratamentul trebuie întrerupt.

În cazul persistenței simptomatologiei medicul va reevalua conduita terapeutică.

Administrarea frecventă poate determina fenomene de toleranță (lipsa răspunsului); de asemenea este posibil un rebound al congestiei mucoasei și secreției nazale.

Datorită efectelor simpatomimetice sistemice se impune prudență în hipertensiune arterială, feocromocitom, boală coronariană, aritmii, anevrism, ateroscleroză evolutivă, diabet zaharat, hipertiroidie și la vârstnici.

Nostamine conține clorură de benzalconiu. Poate provoca iritație la nivelul ochilor.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

Se cunoaște faptul că poate produce modificarea culorii lentilelor de contact moi.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată asocierea cu bromocriptină, inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) și antidepressive triciclice deoarece crește acțiunea vasoconstrictoare și poate provoca pusee hipertensive.

În cazul tratamentului în asociere cu alte soluții oftalmice, se recomandă administrarea acestora la intervale de minim 5 minute.

Asocierea antihistaminicelor sedative cu băuturi alcoolice potențează efectul deprimant al sistemului nervos central. Deși după administrare topică este puțin probabil să apară acest efect se impune prudență în cazul asocierii acestora.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt date suficiente privind eventualele efecte teratogene ale nafazolinei. Toxicitatea asupra fătului se manifestă prin tahicardie. Administrarea medicamentului nu se recomandă în timpul sarcinii decât la indicația medicului.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Nostamine, datorită posibilelor efecte cardiovasculare asupra nou-născutului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate afecta acuitatea vizuală, după administrare, pentru câteva minute. Pacientul trebuie avertizat să aștepte până când tulburările de vedere dispar, înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Oftalmologice

Rar, pot să apară vedere încețoșată, senzații de arsuri oculare sau de corp străin, chemozis și hiperemie conjunctivală, hemoragie subconjunctivală, eroziuni corneene, fotofobie.

Exceptional au fost raportate reacții de hipersensibilitate după administrare de Nostamine (eritem, eczemă, urticarie), xerostomie, cefalee, somnolență.

Orl

Imediat după aplicarea locală pot să apară senzație de înțepături și arsură ale mucoasei nazale, care dispar în scurt timp; ocazional, poate apărea strănut. În condițiile administrării prea frecvente poate apărea obstrucție nazală prin hiperemie reactivă. Tratamentul de lungă durată poate determina rinită atrofică. Dozele excesive provoacă efecte sistemice: creșterea tensiunii arteriale, cefalee, tremor, oboseală și insomnie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Până în prezent, nu au fost descrise cazuri de supradozaj. În caz de suspiciune de supradozaj se recomandă tratament simptomatic și supraveghere medicală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și antialergice; simpatomimetice utilizate ca decongestionante, codul ATC: S01GA51.

Nafazolina este un simpatomimetic care stimulează direct receptorii alfa-adrenergici ai sistemului nervos simpatic. Efectul asupra receptorilor beta-adrenergici este nesemnificativ. Fiind o amină simpatomimetică, nafazolina are proprietăți vasoconstrictoare și decongestive.

Administrarea locală a nafazolinei la nivel conjunctival determină în câteva minute vasoconstricție locală care persistă 4-8 ore.

Clorfeniramina este o alchilamină, are proprietăți antihistaminice marcante, este slab sedativă și moderat anticolinergică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acțiunea vasoconstrictoare și decongestionantă a nafazolinei se instalează după câteva minute de la instilarea în sacul conjunctival și durează 4 - 8 ore. Dacă este administrată local conform recomandărilor (vezi pct. 4.2), nafazolina nu se absoarbe sistemic.

Nu există date privind farmacocinetica nafazolinei administrată topic. Totuși, în special la pacienții cu leziuni la nivelul conjunctivei și epitelului mucoasei nazale, nu poate fi exclusă absorbția sistemică după administrarea locală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii preclinice efectuate la animale de laborator cu Nostamine nu au evidențiat efecte toxice, genotoxice, potențial carcinogen sau toxicitate asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu
Acid boric
Clorură de benزالconiu
Edetat disodic
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu trebuie utilizate lentile de contact moi în timpul tratamentului cu Nostamine, datorită conținutului în clorură de benزالconiu. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie reaplicate mai devreme de 15 minute.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani-după ambalarea pentru comercializare.
28 zile-după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă de joasă densitate, închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu picurător; conține 10 ml soluție oftalmică/nazală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

După deșurubarea capacului flaconul se poziționează cu orificiul în jos. Pentru a permite curgerea picăturilor se presează ușor pereții flaconului.
Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, trebuie evitată atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

E.I.P.I.CO MED S.R.L.
B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9
Sector 4, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11736/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019