REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MARESYL SINUS 10 mg + 5 mg/ml spray nazal, soluţie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține acetilcisteină 10 mg și sulfat de tuaminoheptan 5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu, aromă de mentă (conține d-limonen), alcool (etanol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluţie

Soluţie limpede, incoloră, cu miros de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Rinite acute şi subacute, cu secreţii excesive şi mucopurulente;
- Rinite cronice şi mucocrustoase;
- Rinite vasomotorii;
- Sinuzite.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul este indicat pentru cel mult 7 zile.
A nu se depăşi doza maximă zilnică recomandată.

Maresyl sinus este folosit pentru administrare pe cale nazală cu ajutorul unui pulverizator.

<u>Doze</u>
Adulţi: 2 pulverizari în fiecare nară, de 3-4 ori/zi
Copii peste 6 ani: 1 pulverizare în fiecare nară, de 3-4 ori/zi

După deschidere, medicamentul poate fi utilizat pentru o perioadă ce nu poate depăşi 20 de zile.

Mod de administrare
Spray nazal
Pentru instrucţiuni privind deschiderea sticlei şi folosirea pulverizatorului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

-Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
-Boală cardiovasculară, inclusiv hipertensiune arterială;
-Antecedente de accident vascular cerebral, inclusiv prezenţa unor factori de risc (datorită activităţii α-simpatomimetice);
-Antecedente de convulsii;
-Feocromocitom;
-Glaucom cu unghi închis;
-Utilizarea concomitentă a altor agenți simpatomimetici, inclusiv a altor decongestionante nazale;
-Pacienți care utilizează sau au utilizat în ultimele 2 săptămâni inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), inclusiv inhibitori reversibili ai monoaminoxidazei;
-Hipofizisectomie sau orice intervenție chirurgicală care expune dura mater;.
-Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienţii cu:
- boală vasculară ocluzivă,
- diabet zaharat,
- hipertiroidism,
- hiperplazie de prostată, deoarece poate crește dificultatea la micțiune,
- administrare de beta-blocante,
- Folosirea îndelungată poate determina congestie de rebound și rinită medicamentoasă.
- A se ține departe de ochi.

Pacienții trebuie să fie informați că tratamentul trebuie întrerupt în caz de hipertensiune arterială, tahicardie, palpitații, tulburări ale ritmului cardiac, greață sau oricare alte semne și simptome neurologice (cum sunt dureri de cap sau intensificarea lor).

Sulfatul de tuaminoheptan poate pozitiva testele antidoping.

Excipienţi
Acest medicament conține 0,005 mg clorură de benzalconiu per fiecare doză care este echivalent cu un puf. Utilizarea de lungă durată poate determina edem la nivelul mucoasei nazale.

Acest medicament conține aromă cu d-limonen. D-limonen poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține 297,6 mg alcool etilic (etanol) în fiecare 100 ml (0,3% g/v). Cantitatea în doza de medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea vreun efect semnificativ.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deși absorbția sistemică a sulfatului de tuaminoheptan prin administrare nazală este mică, următoarele potențiale interacțiuni trebuie luate în considerare:
-IMAO, inclusiv inhibitori reversibili ai monoaminoxidazei: risc crescut de apariție a crizelor de hipertensiune arterială,
-Antihipertensive (inclusiv blocante ale neuronilor adrenergici și beta-blocante): poate bloca efectele hipotensive,

- Glicozide cardiotonice: pot crește riscul de aritmii,
- Alcaloizi din ergot: pot crește riscul de ergotism,
- Medicamente antiparkinsoniene: pot crește riscul de toxicitate cardiovasculară,
- Oxitocină: poate crește riscul de hipertensiune arterială.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Datele provenite de la un număr limitat de sarcini expuse nu au relevat reacţii adverse ale acetilcisteinei asupra sarcinii sau asupra fătului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studiile la animale nu au evidenţiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcţiei de reproducere în cazul administrării acetilcisteinei. Nu există date cu privire la sarcinile expuse sau studii la animale cu tuaminoheptan sau acetilcisteină+tuaminoheptan.
Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea
Nu sunt disponibile informații referitoare la excreţia acetilcisteinei sau sulfatului de tuaminoheptan în laptele matern.
Nu poate fi exclus un risc la care poate fi expus copilul alăptat.
Medicamentul nu trebuie utilizat de mamele care alăptează.

Fertilitatea
Nu sunt disponibile studii pe animale cu privire la efectele acetilcisteinei + tuaminoheptan asupra fertilității.
Nu sunt disponibile date privind influenţa asupra fertilității la oameni.

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

Maresyl sinus nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii specifice, dar pacienții trebuie informați că au fost raportate cazuri de halucinații (vezi pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță
Utilizarea îndelungată poate altera funcțiile normale ale mucoasei nazale și paranazale provocând congestie nazală și inducând toleranță la medicament.

Lista reacţiilor adverse sub formă de tabel
Următoarele reacții adverse pot fi asociate cu utilizarea Maresyl sinus.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	**Reacții adverse** *Frecvență necunoscută*°
Tulburări ale sistemului imunitar	hipersensibilitate
Tulburări psihice	anxietate*, halucinații*, iluzii*
Tulburări ale sistemului nervos	cefalee*, neliniște*, agitație*, insomnie*
Tulburări cardiace	palpitații*, tahicardie*, aritmie*
Tulburări vasculare	hipertensiune arterială

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	uscarea mucoasei nazale*, discomfort nazal*, congestie nazală *
Tulburări gastro-intestinale	greață
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	urticarie, erupție trecătoare pe piele
Tulburări renale și ale căilor urinare	retenție urinară
Tulburari generale şi la nivelul locului de administrare	iritabilitate*, toleranță la medicament*

° *Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)*
* În special în cazul utilizării prelungite și/sau excesive

Copii și adolescenți
Medicamentul este contraindicat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani (vezi pct. 4.3).

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul supradozajului la adulți este posibil să apară hipertensiune arterială, fotofobie, cefalee severă, senzaţie de constricţie toracică.

Copii și adolescenți
În cazul supradozajului la copii poate apare hipotermie cu sedare.

Tratament
Aceste reacții necesită îngrijire medicală adecvată şi imediată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate rinologice – decongestionante - simpatomimetice în combinaţie, codul ATC: R01AB08

Activităţile mucolitice şi vasoconstrictoare ale Maresyl sinus sunt expresia caracteristicilor farmacologice a câte unui singur component.

Acetilcisteina exercită o acţiune mucolitică rezultată din acţiunea grupării sulfhidril libere care, prin ruperea punţilor disulfurice ale mucoproteinelor, permite obţinerea unei acţiuni fluidifiante asupra secreţiilor nazofaringiene.
Tuaminoheptan sulfatul este o amină simpatomimetică a cărei aplicare locală, exercită o acţiune vasoconstrictoare fără efecte sistemice deosebite.
Cele două componente acționează sinergic în reducerea rezistenței nazale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție
În urma administrării unei doze terapeutice (2 pufuri a 50µl de Maresyl sinus corespunzând la 0,85 ± 0,16 mg de tuaminoheptan), N-acetilcisteina nu a fost măsurabilă, în timp ce tuaminoheptanul a fost măsurabil în plasmă, timpul pentru a atinge concentrația plasmatică maximă variind de la 0,25 ore la 6 ore.

Distribuție
Valoarea medie C_{max} a tuaminoheptanului după 2 pufuri a 50µl de Maresyl sinus a fost de 0,95 ng/ml și valoarea medie a T_{max} a fost de 2 ore.

Metabolizare
Metabolismul *in vitro* al sulfatului de tuaminoheptan a fost studiat în hepatocite umane. În hepatocitele umane nu s-a produs nicio transformare *in vitro*.
Principalul metabolit al N-acetilcisteinei este sulfatul anorganic, care este excretat prin urină; alți metaboliți includ taurina, cisteina și NN-diacetilcisteina. N-acetilcisteina este rapid deacetilată în cisteină, care este încorporată în proteine. Excesul de cisteină este tranportat la ficat, unde este fie metabolizat pentru excreție, fie modificat în continuare.

Eliminare
Concentrația plasmatică a tuaminoheptanului după 2 pufuri a 50 µl de Maresyl sinus a scăzut cu un timp mediu terminal de înjumătățire de 9,8 ore. La 12 ore după administrare, tuaminoheptanul a fost măsurabil la toți subiecții (valoare medie de 0,42 ng/ml). La 24 de ore după administrare, concentrația plasmatică medie a tuaminoheptanului a fost de 0,30 ng/ml, dar concentrațiile erau deja sub limita de cuantificare (0,100 ng/ml) la majoritatea subiecților.

Liniaritate/Non-liniaritate
Nu sunt disponibile date despre liniaritatea asocierii.
Farmacocinetica acetilcisteinei administrate oral este proporțională cu doza administrată în intervalul de doze cuprinse între 200-3200 mg/m^2 pentru ASC și C_{max}.

Copii și adolescenți
Nu sunt disponibile date farmacocinetice la copii și adolescenți. Profilul farmacocinetic al Maresyl sinus este așteptat să fie același ca la adulți, având în vedere calea nazală de administrare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice cu acetilcisteină + sulfat de tuoaminoheptan nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței și toxicitatea după doze repetate.
Studiile efectuate pentru a detecta orice efecte toxice locale și/sau sistemice au arătat că produsul este bine tolerat la nivelul suprafețelor seroase și mucoase.
Nu sunt disponibile studii de genotoxicitate și toxicitate asupra reproducerii și dezvoltării pentru N-acetilcisteină + tuoaminoheptan.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu
Hipromeloză

Edetat disodic
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Fosfat disodic dodecahidrat
Ditiotreitol
Sorbitol lichid 70% (E 420)
Aromă de mentă
Etanol 96%
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, cu capacitatea de 15 ml, închis cu capac din aluminiu tristratificat, prevăzut cu un nebulizator; conține 10 ml spray nazal, soluţie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucţiuni pentru deschiderea sticlei şi folosirea pulverizatorului:
1. Îndepărtaţi dopul sticlei.
2. Luaţi pulverizatorul şi îndepărtaţi dispozitivul de protecţie.
3. Introduceţi pulverizatorul în sticlă.
4. Îndepărtaţi dopul pulverizatorului.
5. Apăsaţi pulverizatorul de câteva ori pentru a-1 activa înainte de folosire

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 1, etaj 5
Sector 1, Bucuresti, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9693/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.