

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pivalone 0,9 mg / pulverizare spray nazal suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g suspensie nazală conțin pivalat de tixocortol 1 g.

O pulverizare conține pivalat de tixocortol 0,9 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Pivalone 0,9 mg / pulverizare spray nazal suspensie conține 50 mg de alcool benzilic (E 1519), per fiecare 10 ml de spray nazal suspensie, care este echivalent cu 5 mg/ml de alcool benzilic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie.

Suspensie cu aspect lăptos după agitare.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Manifestări inflamatorii și alergice ale rinofaringelui, la adulți:

- rinite alergice,
- rinite sezoniere,
- rinite congestive acute și cronice,
- rinite vaso-motorii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată pentru adulți este de 1-2 pulverizări (1-2 mg pivalat de tixocortol) în fiecare nară, de 2 - 4 ori pe zi.

Durata maximă de administrare a acestui medicament va fi cât mai scurtă posibil, în funcție de răspunsul clinic.

Mod de administrare

Se agită energic flaconul înainte de fiecare utilizare.

Se scoate capacul de protecție.

Se pregătește pulverizatorul apăsând succesiv de 4- 5 ori, în aer, înainte de prima utilizare și eventual în timpul tratamentului.

Se pune la loc capacul de protecție după fiecare utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tixocortol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Epistaxis;

Existența infecțiilor virale sau fungice și existența suprainfecțiilor locale importante.

Pivalone nu trebuie utilizat dacă există o infecție virală localizată care implică mucoasa nazală, cum ar fi herpes simplex.

Pivalone nu trebuie utilizat dacă există infecții fungice locale, cum ar fi candidoza.

Având în vedere efectul inhibitor al corticosteroizilor asupra vindecării plăgilor, pacienții care au suferit recent intervenții chirurgicale sau traume la nivelul nasului nu trebuie să utilizeze Pivalone decât după vindecare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă ca medicamentul să se folosească numai după curățarea prealabilă a nasului.

În cazul în care infecția bacteriană se generalizează, trebuie să se aibă în vedere tratament antiinfecțios pe cale generală.

Medicamentul influențează rezultatele controlului antidoping.

În niciun caz, orificiul de pulverizare nu trebuie modificat.

Pot apărea reacții adverse sistemice la corticosteroizii nazali, în special la doze mari, prescrise pe perioade lungi de timp. Aceste reacții adverse apar mai puțin decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală. Reacțiile adverse sistemice includ sindrom Cushing, caracteristici cushingoide, supresia glandei suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, scăderea densității osoase, cataractă, glaucom și mai rar, un palier de efecte psihologice și de comportament, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii și adolescenți).

Tulburări de vedere

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sistemice și topice de corticosteroizi. Dacă pacientul se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea sa la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, precum corioretinopatia centrală seroasă (CRSC), care au fost raportate după utilizarea sistemică și topică de corticosteroizi.

Informații excipient

Pivalone conține alcool benzilic (vezi pct. 2). Fiecare pulverizare eliberează 0,45 mg alcool benzilic în fiecare nară și până la un total de 7,2 mg alcool benzilic pe zi, pe baza unei administrări zilnice maxime (vezi pct. 4.2). Alcoolul benzilic poate determina iritație locală de intensitate medie și poate, de asemenea, determina hipersensibilitate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au raportat cazuri de interacțiune medicamentoasă cu tixocortol.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Folosirea produsului în timpul sarcinii și alăptării se face numai după analizarea atentă a raportului risc fetal/ beneficiu matern.

Fertilitatea

În cadrul unui studiu privind fertilitatea și toxicitatea teratogenă la șobolani, în care medicamentul a fost administrat pe cale orală, nu s-a observat niciun efect asupra fertilității și tixocortol nu a fost teratogen. Toxicitatea teratogenă prenatală a fost reprezentată de o ușoară creștere a numărului de pierderi de sarcină după nidare și de o reducere a greutății fătului. Nu s-au raportat efecte adverse asupra dezvoltării post-natale.

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

Pivalone nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În timpul tratamentului cu tixocortol, au fost observate și raportate următoarele reacții adverse clasificate în funcție de frecvență astfel: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). (Notă : Categoriile din clasificare care nu se aplică au fost eliminate)

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	
	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări ale sistemului imunitar		Alergie
		Hipersensibilitate*
Tulburări oculare	Vedere încetșată (vezi, de asemenea, pct. 4.4)	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Uscăciunea mucoasei nazale
		Rinalgie**
		Epistaxis
Afecțiuni cutanate și ale sistemului subcutanat		Edem superficial al feței
		Angioedem*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Edem Quincke, în mod excepțional
		Edem al mucoaselor
		Reacții de intoleranță locală (înțepături etc) **

*Aceste reacții cedează la întreruperea tratamentului.

** Pot surveni la începutul tratamentului.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Abuz și dependență

Tixocortol nu a demonstrat că are potențial de a fi utilizat abuziv sau de a crea dependență.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, glucocorticoizi, codul ATC: R01AD07

Tixocortolul este un glucocorticoid lipsit de activitate corticosteroidă semnificativă la om. La nivel local are proprietățile farmacologice cunoscute ale glucocorticoizilor.

Pivalatul de tixocortol (PT) este un glucocorticoid antiinflamator cu potențial topic similar celui al hidrocortizonului. In vitro, s-a observat că PT are și efecte de inhibare a ciclooxigenazei. PT este un tioester sintetic al cortizolului, care este metabolizat extensiv și este excretat în urină, în principal sub formă de metaboliți conjugați inactivi ai compusului inițial. Inactivarea sistemică rapidă și extensivă poate fi responsabilă de lipsa unui efect sistemic semnificativ care a fost observată în studiile de evaluare a potențialului de efect sistemic al PT. Această caracteristică poate să confere, de asemenea, un raport al potenței mult mai favorabil topic decât sistemic, care este de dorit la glucocorticoizii administrați local, utilizați pentru indicația antiinflamatoare cum sunt rinitele alergice. PT administrat pe cale orală, nazală sau rectală nu a pus în evidență suprimarea semnificativă a concentrației plasmatice a cortizolului la subiecții normali, prin comparație cu dexametazona administrată oral și betametazona 21-fosfat administrată rectal. PT este de asemenea utilizat topic pentru testarea sensibilității la contact față de corticosteroizi.

La om, administrarea unei doze de 130 de ori mai mari decât doza terapeutică zilnică, nu determină nici un efect sistemic.

Forma farmaceutică a Pivalone 0,9 mg/pulverizare, spray nazal, suspensie nu influențează activitatea ciliară de drenaj al secrețiilor nazale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile la animal și la om au arătat că tixocortolul este rapid metabolizat, ceea ce explică absența efectelor corticosteroide sistemice semnificative la om.

Tixocortolul se absoarbe bine pe cale orală. Totuși, chiar după administrarea unei doze mari (2 g), în circulația generală nu se regăsesc decât metaboliți inactivi. Aceasta se datorează unei metabolizări rapide a tixocortolului la nivel hepatic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile privind toxicitatea generală la șobolani și primate nu au putut identifica niciun risc specific.

Nu a existat niciun efect asupra fertilității într-un studiu privind toxicitatea orală asupra fertilității și dezvoltării la șobolani.

Studiile privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale au arătat o creștere redusă a pierderilor post-implantare, o scădere a greutateii fetale și tixocortol nu a fost teratogen. Nu au existat efecte nedorite asupra dezvoltării post-natale.

Într-un studiu de dezvoltare embrio-fetală, tixocortol pivalat a fost administrat în fiecare zi prin hrănire forțată pe cale orală la femele de iepure în etape cunoscute de sarcină, în doze variind de la 360 mg/kg și zi din a 6-a zi de gestație până în a 18-a a zi de gestație.

La dozele ≥ 120 mg/kg și zi, la care a fost observată toxicitatea maternă, a existat o scădere a greutateii fetale și creșteri ale incidenței malformațiilor majore (hidrocefalie, despicătură de palat și malformații scheletice). Au fost de asemenea observate o creștere a pierderilor post-implantare, o scădere a dimensiunii puilor și anomalii scheletice la doze de 360 mg/kg și zi. Pe baza mg/kg, dozele administrate în acest studiu au depășit în mare măsură dozele din acest produs administrate persoanelor prin aplicații topice.

Tixocortolul nu a produs nici un efect clastogen asupra limfocitelor umane, iar în cazul testului in vivo al micronucleelor de șoarece s-a obținut un răspuns negativ. Tixocortol a demonstrat potențialul carcinogen în studiile de hrănire forțată pe cale orală timp de 2 ani, la doze variind de la 250 mg/kg și zi la șobolani și până la 100 mg/kg și zi la șoareci.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de N-cetilpiridină
Alcool benzilic (E 1519)
Clorură de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Soluție de hidroxid de sodiu (3,7% m/V)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare
60 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 înaltă densitate, opacă, de culoare albă, prevăzut cu o pompă dozatoare și un aplicator nazal din polipropilenă, de culoare albă, protejat cu capac din polipropilenă; flaconul conține 10 ml suspensie nazală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11945/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .