

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xylo-Nasal 1 mg/ml picături nazale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

1 ml de soluție conține clorură de benzalconiu 0,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Xylo-Nasal 1 mg/ml picături nazale, soluție este indicat pentru:

- decongestionarea mucoasei nazale datorate corizei, unor forme de rinită alergică sau vasomotorii
- facilitarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor paranazale
- ca tratament adjuvant în otita medie, pentru decongestionarea mucoasei nazo-faringiene
- facilitarea rinoscopiei.

Xylo-Nasal 1 mg/ml picături nazale, soluție este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu vârsta peste 6 ani

Doza recomandată este de 2 picături de 3-4 ori pe zi, în fiecare nară.

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 5-7 zile consecutive.

Dacă este necesară administrarea pentru o perioadă mai îndelungată, se face o pauză timp de cinci zile între perioadele de administrare.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Xylo-Nasal 1 mg/ml picături nazale, soluție este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Pentru utilizare nazală.

Flaconul nu va fi utilizat decât de o singură persoană, pentru a evita diseminarea microbiană prin intermediul picurătorului, iar vârful trebuie curățat după utilizare.

Pentru a preveni contaminarea produsului la administrare, se evită atingerea picurătorului cu mâna sau atingerea foselor nazale cu picurătorul.

După utilizare flaconul se închide etanș.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Rinita sicca (inflamație uscată a mucoasei nazale, neînsoțită de secreție).

Copii sub 6 ani.

Glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis.

Ca în cazul utilizării altor vasoconstrictoare, medicamentul nu trebuie utilizat la pacienți cu hipofizectomie trans-sfenoidală sau după intervenții chirurgicale cu expunere a durei mater.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca alte medicamente simpatomimetice, xilometazolina trebuie utilizată cu precauție la pacienții care prezintă o reacție puternică la administrarea de substanțe adrenergice, care se manifestă prin insomnie, amețeli, tremor, aritmii cardiace sau hipertensiune arterială.

Ca și alte medicamente topice nazale, acest medicament poate fi absorbit sistemic; efectele adverse de tip sistemic ale xilometazolinei pot apărea și la administrarea pe cale topică.

Sunt necesare precauții la administrarea xilometazolinei pacienților cu afecțiuni cardio-vasculare (inclusiv hipertensiune arterială), hipertiroidie, feocromocitom, glaucom cu unghi închis, diabet zaharat. Pacienții cu sindrom QT prelungit tratați cu xilometazolină pot prezenta un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Sunt necesare precauții la administrarea xilometazolinei pacienților aflați în tratament cu antidepresive tri/tetraciclice, precum și antidepresive de tip IMAO.

Pacienții care necesită tratament cronic cu xilometazolină pot folosi acest medicament o perioadă mai îndelungată numai sub supraveghere clinică atentă, deoarece există risc de atrofiere a mucoasei nazale.

La administrare pe perioade mai lungi de timp sau în doze mari poate apărea sindrom de rebound congestiv, agravat până la rinită cronică iatrogenă sau chiar ozenă (atrofia mucoasei nazale).

Acest medicament conține 0,1 mg/ml clorură de benzalconiu. Utilizarea de lungă durată poate determina edem la nivelul mucoasei nazale.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu antidepresive inhibitori de monoaminooxidază neselectivi sau selectivi IMAO-A reversibili (tip moclobemid) poate determina pusee de hipertensiune arterială.

Administrarea concomitentă cu antidepresivele triciclice sau tetraciclice, cu analeptice respiratorii de tip doxapram, cu oxitocină, cu medicamente pentru controlul greutateii, cu medicație de substituție tiroidiană, cu efedrină poate potența efectul hipertensiv al xilometazolinei.

Xilometazolina antagonizează efectul hipotensiv al blocantelor adrenergice.

Administrarea concomitentă cu un vasodilatator conduce la diminuarea efectului xilometazolinei.

Administrarea concomitentă cu medicamentele mielosupresoare poate determina toxicitatea acestora.

Administrarea concomitentă cu ergotamină sau metisergidă crește riscul apariției ergotismului.

Administrarea concomitentă cu medicamente ce conțin cofeină sau băuturi energizante pe bază de cofeină și guarana poate produce crize de hipertensiune arterială.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-a stabilit siguranța administrării la femeile gravide.

Un studiu realizat la gravide la care s-a administrat xilometazolină în primul trimestru de sarcină nu a indicat o incidență crescută a malformațiilor congenitale.

Deoarece nu a fost stabilită încă siguranța administrării xilometazolinei în timpul sarcinii, utilizarea acestui produs nu este recomandată în această perioadă.

Alăptarea

Nu s-a stabilit siguranța administrării la mamele care alăptează.

Nu se recomandă administrarea xilometazolinei în timpul alăptării, deoarece nu se știe dacă xilometazolina se excretă în laptele matern.

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

Xylo-Nasal 1 mg/ml picături nazale, soluție nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent pentru xilometazolină au fost: senzație de usturime sau arsură la nivelul nasului și gâtului, precum și uscarea mucoasei nazale.

Categoriile de frecvență ale reacțiilor adverse au fost definite după cum urmează:

Frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții alergice sistemice

Tulburări psihice

Rare: nervozitate, insomnie

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: cefalee, vertij

Tulburări oculare

Rare: tulburări tranzitorii ale vederii

Tulburări cardiace

Rare: palpitații

Tulburări vasculare

Rare: creștere a tensiunii arteriale

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: senzație de usturime sau arsură la nivelul nasului și gâtului, precum și uscare a mucoasei nazale

Cu frecvență necunoscută: efect de rebound, epistaxis

Tulburări gastro-intestinale

Rare: greață

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

Simptome

Simptome de supradozare au fost raportate rar, manifestându-se prin: tahiaritmie, hipertensiune, midriază, senzație de greață, dispnee, convulsii, colaps, stop cardiac, edem pulmonar. Pot apărea, de asemenea, somnolență, hipotermie, bradicardie, hipotensiune, apnee, comă.

O picătură (doză unică) din medicamentul care conține xilometazolină 1 mg/ml administrat intranasal a provocat o comă de patru ore la un sugar cu vârsta de 15 zile. În timpul urmăririi, sugarul s-a recuperat complet.

Tratament

Nu există un tratament specific. Trebuie luate măsurile terapeutice standard de susținere a funcțiilor vitale ale pacientului.

Se recomandă tratament simptomatic sub supraveghere medicală. Dacă intoxicația s-a produs prin ingerare, se recomandă lavaj gastric, administrare de cărbune medicinal. Pentru scăderea tensiunii se administrează intravenos fentolamină în soluție salină. La nevoie, se administrează antipiretice și anticonvulsivante.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, simpatomimetice, codul ATC: R01AA07

Xilometazolina este un derivat imidazolic, cu acțiune simpatomimetică, care acționează asupra receptorilor α -adrenergici de la nivelul mucoasei nazale. Acțiunea simpatomimetică la nivelul mucoasei nazale constă în constricția musculaturii netede a vaselor sanguine.

Studiile asupra proprietăților farmacodinamice ale xilometazolinei, efectuate pe o perioadă îndelungată, au indicat existența mai multor mecanisme posibile de producere a vasodilatației secundare:

- acțiunea ca inhibitor indirect (prin inhibarea inducției enzimatică) al enzimelor implicate în sinteza oxidului de azot din teritoriul vascular al mucoasei nazale (NO-sintetaze), ceea ce explică

exacerbarea procesului inflamator în cazul supradozării pe termen lung a xilometazolinei administrate nazal;

- stimularea receptorilor α_2 presinaptici care determină apariția unei bucle de feedback negativ, ducând la scăderea concentrației de noradrenalină endogenă și apariția unui sindrom de rebound congestiv la întreruperea agonistului medicamentos;
- creșterea activității parasimpatice în teritoriul vascular, cu alterarea tonusului vasomotor, ceea ce duce la modificarea permeabilității vasculare și formarea edemelor;
- hipoxia țesuturilor datorită vasoconstricției, ceea ce duce la hiperemie reactivă și vasodilatație.

Una dintre cele mai recente teorii se bazează pe dispariția selectivității pe receptori la administrarea de doze mari, considerându-se congestia secundară ca fiind efectul îndelungat de acțiune asupra receptorilor de tip β -adrenergic.

Studiile de farmacodinamie au demonstrat că xilometazolina acționează, de asemenea, în sensul reducerii frecvenței de deplasare a cililor celulelor mucociliare. Această acțiune este reversibilă.

Mucoasa nazală fiind intens vascularizată, favorizează absorbția sistemică a medicamentelor administrate pe această cale. Xilometazolina administrată nasal poate conduce la efecte sistemice cardiovasculare, respiratorii, gastro-intestinale, metabolice și neurologice, datorită prezenței receptorilor α -adrenergici la aceste niveluri. Tot datorită acțiunii α -adrenergice, xilometazolina prezintă activitate antiagregantă plachetară, considerându-se că receptorii care permit apariția acestui efect sunt fie o nouă clasă de receptori α -adrenergici, fie un subtip al clasei de receptori α_2 -adrenergici. Studii recente au pus în evidență și o acțiune antioxidantă a xilometazolinei, ca "scavenger" al radicalilor hidroxil, printr-un mecanism care încă nu a fost elucidat. Această acțiune are un efect benefic în tratarea inflamațiilor mucoasei nazale, știut fiind că radicalii liberi sunt un factor favorizant al apariției inflamațiilor.

Studiile efectuate pe 20 de subiecți, pe o perioadă relativ lungă (șase săptămâni), cu administrarea a 0,15 ml soluție 1 mg/ml xilometazolină de trei ori pe zi au demonstrat absența apariției tahifilaxiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acțiunea locală se manifestă în aproximativ 10 minute de la instilare și se menține pe o perioadă de până la 10-12 ore. Cantitatea de substanță absorbită sistemic după administrarea intranasală poate fi suficient de mare pentru a determina apariția efectelor sistemice, deși concentrațiile plasmatice nu sunt decelabile. Nu au fost identificați metaboliții și nici căile de excreție ale acestora.

5.3 Date preclinice de siguranță

Carcinogeneză, mutageneză, afectarea fertilitatii: în literatură nu sunt raportate studii de carcinogeneză și mutageneză. De asemenea nu apar date privind efectele teratogene ale xilometazolinei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat
Clorură de sodiu
Edetat disodic
Clorură de benzalconiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalare pentru comercializare: 3 ani
După prima deschidere a flaconului: 28 de zile

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 PEJD, prevăzut cu picurător din PEJD, închis cu capac din PEÎD, prevăzut cu inel de siguranță. Fiecare flacon conține 10 ml picături nazale, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13735/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2007
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

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