

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg. 1 pulverizare (70 µl) conține clorhidrat de xilometazolină 0,035 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție sterilă limpede, incoloră (pH 5,5-6,5; osmolalitate 0,240-0,320 osmol/kg).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale cauzate de rinită sau sinuzită.

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este destinat utilizării la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii cu vârsta între 2 și 12 ani

O pulverizare, în fiecare nară, a nu se depăși trei administrări pe zi. Dacă după trei zile afecțiunea pacientului se înrăutățește, trebuie avute în vedere alte opțiuni de tratament. Acest medicament trebuie utilizat timp de maximum 5-7 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel. A nu se depăși doza recomandată.

Pentru a minimiza riscul de transmitere a infecției, medicamentul trebuie utilizat numai de către o singură persoană, iar vârful trebuie curățat după utilizare.

Copii și adolescenți

RHINXYL HA 0,5 mg/ml, spray nazal este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Medicamentul este destinat administrării nazale.

4.3 Contraindicații

RHINXYL HA 0,5mg/ml spray nazal nu trebuie utilizat:

- la pacienții cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- la pacienții cu presiune intraoculară crescută, îndeosebi la pacienții cu glaucom cu unghi îngust,
- la pacienții cu inflamație uscată a mucoasei nazale (*rinita sicca*)
- la copii cu vârsta sub 2 ani
- după hipofizectomie transsfenoidală sau după intervenții transnazale/transorale care implică expunerea dura mater
- la pacienții tratați cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau la cei care au utilizat în ultimele 2 săptămâni astfel de medicamente sau alte medicamente cu efect potențial hipertensiv,
- la pacienții cu rinită atrofică sau vasomotorie

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

RHINXYL HA 0,5 mg/ml precum și alte medicamente din același grup trebuie administrate cu precauție la pacienții care reacționează puternic la medicamente simpatomimetice. Utilizarea acestora poate avea ca rezultat apariția la acești pacienți a unor efecte, ca de exemplu, insomnie, vertij, tremor, aritmie sau creștere a tensiunii arteriale.

Se recomandă atenție în tratamentul pacienților cunoscuți cu boli cardiace sau vasculare, hipertensiune arterială, hipertiroidism sau diabet zaharat, precum și la cei cu hipertrofie de prostată și feocromocitom.

Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit tratați cu xilometazolină pot avea un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Dacă tratamentul cu xilometazolină este continuat pe termen lung, simptomele de rinită și edem al mucoasei pot recidiva uneori la întreruperea tratamentului. În astfel de cazuri, acest lucru poate fi determinat și de așa-numitul fenomen de rebound, cauzat de tratament în sine, care poate progresa spre inflamație cronică cu edem și atrofie a mucoasei nazale (*Rinita medicamentoasă și Rinita sicca*). Pentru a evita acest lucru, durata tratamentului trebuie să se limiteze la cea mai scurtă perioadă posibilă (vezi pct. 4.2). Orice inflamații nazale și paranasale cu etiologie bacteriană trebuie tratate în mod corespunzător. Pentru tratamentul rinitei alergice, acest medicament se poate utiliza doar ca tratament suportiv temporar.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu este recomandată utilizarea xilometazolinei concomitent cu antidepressive triciclice sau tetraciclice sau cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), sau timp de două săptămâni după utilizarea de IMAO.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii sau date epidemiologice adecvate privind efectul medicamentului asupra fătului. De aceea, xilometazolina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul alăptării, întrucât nu se cunoaște dacă se excretă în laptele matern.

Fertilitate

Efectul xilometazolinei asupra fertilității nu este cunoscut.

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

Dacă medicamentul este utilizat conform recomandărilor, nu este de așteptat scăderea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Cel mai frecvent raportate reacții adverse la acest medicament au fost senzația de usturime sau arsură la nivelul nasului și gâtului, precum și uscăciune a 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).

	Frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacții alergice sistemice	
Tulburări psihice		Nervozitate, insomnie	
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee, amețeli	
Tulburări oculare		Tulburări optice tranzitorii	
Tulburări cardiace		Palpitații	
Tulburări vasculare		Hipertensiune arterială	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Senzație de usturime sau arsură la nivelul nasului și gâtului, precum și uscăciune a mucoasei nazale		Efect de rebound, Epistaxis
Tulburări gastro-intestinale		Greață	

Copii și adolescenți

În cadrul mai multor studii clinice, s-a evidențiat că xilometazolina este sigură pentru administrarea la copii. Datele provenite din studiile clinice și rapoartele de caz arată că frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii se preconizează a fi similare celor observate la adulți. Majoritatea evenimentelor adverse raportate la copii au apărut după supradozajul cu xilometazolină. Acestea includ nervozitate, insomnie, somnolență/moleșală, halucinații și convulsii.

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
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Ca orice imidazolină, supradozajul sistemic cu xilometazolină poate duce la o gamă largă de simptome, care se referă la stimulare sau deprimare cardiacă și a sistemului nervos.

Cazuri de supradozaj au fost descrise ca fiind în principal asociate cu administrarea la copii. Simptomele de intoxicație raportate au inclus paralizie gravă a sistemului nervos central, sedare, xerostomie și transpirație, precum și simptome cauzate de stimularea sistemului nervos simpatic (tahicardie, puls neregulat și creștere a tensiunii arteriale). O picătură (doză unică) din medicamentul care conține xilometazolină indicat pentru adulți (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.

Tratamentul intoxicației este nosotropic și poate include administrarea de cărbune medicinal, lavaj gastric și administrarea de oxigen pe cale inhalatorie. Pentru scăderea tensiunii arteriale se administrează fentolamină. Dacă este necesar, se pot administra antipiretice și anticonvulsivante. Vasopresoarele sunt contraindicate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale, simpatomimetice simple, codul ATC: R01AA07.

Xilometazolina este un derivat al imidazolinei cu un efect simpatomimetic.

Xilometazolina pulverizată la nivelul mucoasei nazale provoacă rapid o vasoconstricție de lungă durată, reducând astfel congestia nazală.

Acest efect poate fi transmis prin stimularea directă a receptorilor alfa postsinaptici. Nu se cunoaște niciun efect al xilometazolinei asupra receptorilor beta-adrenergici.

În tratamentul rinitei alergice, xilometazolina pulverizată la nivel nazal este adecvată numai pentru utilizare temporară sau pentru a facilita administrarea unui alt medicament care are un efect topic asupra mucoasei nazale.

Simptomele de rebound (inflamare cu edem al mucoasei și congestie nazală), care, uneori, apar ca rezultat al utilizării de lungă durată pot fi cauzate de efectul medicamentului de stimulare a receptorilor alfa 2- presinaptici și de reducere a eliberării de noradrenalină. În cazul vasoconstrictoarelor, simptomele de rebound apar de obicei după 2-3 săptămâni de tratament continuu, dar xilometazolina a fost administrată unor subiecți sănătoși chiar și timp de 6 săptămâni, fără a cauza inflamație cu edem al mucoasei sau tahifilaxie.

S-a demonstrat că xilometazolina afectează funcția epitelială a genelor *in vitro*, dar acest efect nu este permanent.

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție conține acid hialuronic (sub formă de hialuronat de sodiu), care ajută la menținerea umidității mucoasei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma utilizării topice, primele efecte ale vasoconstricției pot fi observate în câteva minute după administrarea medicamentului. Efectul de atenuare a congestiei nazale durează de obicei, până la 10 ore. În condițiile unei utilizări și dozări corecte, absorbția medicamentului în circulația sistemică este neglijabilă. Cu toate acestea, în cazul dozelor mari și al ingestiei, pot să apară efecte de absorbție și, în consecință, efecte sistemice. Nu sunt disponibile informații privind distribuția, metabolizarea sau excreția xilometazolinei la nivel sistemic, în organe.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

Nu sunt disponibile date privind carcinogenitatea. Nu s-au observat efecte teratogene la șobolani și șoareci. Dozele care depășesc nivelul terapeutic duc la reducerea creșterii feteului. Producerea de lapte a fost redusă la șobolani. Nu există dovezi de efecte asupra fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă de mare purificată
Dihidrogenofosfat de potasiu
Hialuronat de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului:
6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

10 ml de soluție în flacon din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu o pompă dozatoare 3K (materiale care intră în contact cu soluția: PE, PP, argint, oțel inoxidabil, POM, EVA) sau o pompă dozatoare APF (materiale care intră în contact cu soluția: PE, PP, IIR (cauciuc izobutilen-izopren), PET, polidimetilsiloxan), cu vârf aplicator din PP și capac de protecție din PE.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14956/2023/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Octombrie 2018

Reînnoirea autorizației - Martie 2023.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2023