

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orinox HA 1 mg/ml spray nazal, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg. 1 pulverizare (140  $\mu$ l) conține 0,140 mg de clorhidrat de xilometazolină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal soluție.

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

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale determinate de rinită sau sinuzită.

Orinox HA 1 mg/ml spray nazal, soluție este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Dozajul depinde de sensibilitatea individuală a pacientului și de efectul clinic.

##### *Adulți și adolescenți ( $\geq 12$ ani)*

Doza la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani este de 1 pulverizare în fiecare nară, până la de 3 ori pe zi.

##### *Copii și adolescenți*

Orinox HA 1 mg/ml spray nazal, soluție nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani. Alte concentrații farmaceutice pot fi mai potrivite pentru administrare la această grupă de pacienți.

##### Durata tratamentului

Xilometazolina nu trebuie utilizată mai mult de 5 zile.

Utilizarea poate fi repetată după ce tratamentul a fost întrerupt câteva zile.

##### Mod de administrare

Medicamentul este destinat administrării nazale.

Înainte de prima utilizare, este necesar să se pulverizeze de câteva ori (5 ori) în aer, pentru a obține

o doză uniformă. Dacă medicamentul nu este utilizat timp de câteva zile este necesară cel puțin o pulverizare în aer pentru a obține o doză uniformă.

Medicamentul trebuie utilizat după ce nasul a fost suflat.

După aplicare, pompa trebuie ștearsă cu grijă cu hârtie uscată și curată, iar capacul de protecție trebuie pus la loc.

Din motive de igienă și pentru a evita răspândirea infecțiilor, fiecare flacon trebuie utilizat de către o singură persoană.

### 4.3 Contraindicații

- la pacienții cu hipersensibilitate la clorhidrat de xilometazolină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1
- după hipofizectomie transsfenoidală sau alte intervenții chirurgicale care implică dura mater
- la pacienții cu inflamație uscată a mucoasei nazale (*rinita sicca*)
- la pacienții cu tensiune intraoculară crescută, în special la pacienții cu glaucom cu unghi îngust.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor este necesară înainte de începerea tratamentului la pacienții:

- care sunt tratați cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO) sau au utilizat inhibitori MAO în ultimele 2 săptămâni, antidepressive triciclice sau tetraciclice sau alte medicamente care pot crește tensiunea arterială,
- cu boli cardiovasculare (de exemplu boală coronariană, hipertensiune arterială),
- cu feocromocitom,
- cu hiperplazie de prostată,
- cu porfirie,
- cu tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidism, diabet).

Xilometazolina, precum și alte medicamente din aceeași clasă trebuie administrate cu prudență pacienților care reacționează puternic la simpatomimetice și care pot manifesta insomnie, vertij, tremor, aritmie sau hipertensiune arterială.

Din cauza riscului de atrofie a mucoasei nazale, utilizarea acestui medicament la pacienții cu inflamație cronică a mucoasei nazale este permisă numai sub supraveghere medicală.

Utilizarea pe termen lung și supradozajul cu un decongestionant simpatomimetic pot duce la hiperemia reactivă a mucoasei nazale.

Acest efect de rebound poate duce la obstrucționarea căilor respiratorii și poate avea drept consecință utilizarea repetată sau continuă a medicamentului de către pacient.

Ca rezultat final, poate apărea congestia nazală cronică (rinită medicamentoasă) și atrofia mucoasei nazale (*ozena*).

Pentru a preveni acest lucru, perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă posibil (vezi pct. 4.2). Infecțiile bacteriene ale nasului și sinusurilor trebuie tratate corespunzător.

Pacienții cu sindrom QT lung tratați cu xilometazolină pot prezenta un risc crescut de a dezvolta aritmii ventriculare grave.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a xilometazolinei cu inhibitori de monoaminoxidază (de exemplu, de tipul tranilciprominei) sau utilizarea în decurs de două săptămâni de la administrarea inhibitorilor MAO, a antidepressivelor triciclice sau tetraciclice sau a altor medicamente cu potențial hipertensiv (de exemplu, doxapram, ergotamină, oxitocină) poate determina o creștere a tensiunii arteriale ca urmare a

acțiunii acestor medicamente asupra sistemului cardiovascular. De aceea, nu se recomandă utilizarea concomitentă cu aceste medicamente.

Este posibilă interacțiunea cu beta-blocantele deoarece xilometazolina poate modifica efectul anumitor beta-blocante.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Datele provenite de la un număr limitat de expuneri în timpul primului trimestru de sarcină nu au evidențiat reacții adverse asupra sarcinii sau asupra fătului/nou-născutului. Nu există alte date epidemiologice disponibile. Studiile la animale au arătat toxicitate asupra funcției de reproducere la folosirea medicamentului la doze mai mari decât dozele terapeutice recomandate (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este preferabil să se evite utilizarea xilometazolinei în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul alăptării deoarece nu se cunoaște dacă este excretat în laptele matern și nu poate fi exclus un risc pentru sugar. O decizie trebuie să se ia fie în sensul întreruperii alăptării, fie al evitării utilizării xilometazolinei, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru mamă.

##### Fertilitatea

Nu se cunoaște efectul xilometazolinei asupra fertilității.

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

Nu este așteptat ca medicamentul să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje dacă medicamentul este utilizat conform indicațiilor.

#### 4.8 Reacții adverse

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

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ), Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1\ 000$  și  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$  și  $<1/1\ 000$ ); foarte rare ( $<1/10\ 000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

MedDRA-Clasificare pe sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>	Rare	reacții alergice sistemice (angioedem, erupție cutanată tranzitorie, prurit)
<b>Tulburări psihice</b>	Foarte rare	nervozitate, insomnie
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Frecvente	cefalee
	Rare	amețeli
<b>Tulburări cardiace</b>	Rare	palpitații
	Foarte rare	aritmie, tahicardie
<b>Tulburări oculare</b>	Rare	tulburări vizuale tranzitorii
<b>Tulburări vasculare</b>	Rare	hipertensiune arterială
<b>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</b>	Frecvente	senzație de usturime sau arsură la nivelul nasului și gâtului, strănut, uscăciunea mucoasei nazale
	Mai puțin frecvente	efect de rebound, epistaxis
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	Frecvente	greață

Trebuie remarcat faptul că utilizarea îndelungată, frecventă sau utilizarea unor doze mari de xilometazolină intensifică senzația de arsură intranasală sau uscăciunea membranelor mucoase, precum și dezvoltarea congestiei reactive cu apariția rinitei medicamentoase. Acest efect poate să apară după numai 5 zile de utilizare, iar administrarea continuă a medicamentului poate provoca leziuni permanente ale membranelor mucoase cu apariția crustelor (*rinita sicca*).

#### Copii și adolescenți

În mai multe studii clinice s-a dovedit că xilometazolina este sigură în cazul copiilor. Datele din studiile clinice și rapoartele de caz indică faptul că frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt de așteptat să fie similare cu cele ale adulților. Majoritatea reacțiilor adverse raportate la copii au apărut după supradozare cu xilometazolină. Acestea reacții includ nervozitate, insomnie, apatie/somnolență, 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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Supradozajul poate să apară după administrarea nazală și orală.

Supradozajul poate determina deprimarea gravă a sistemului nervos central, în special la copiii mici. Tabloul clinic după intoxicația cu derivați de imidazolină poate fi derutant din cauza apariției episoadelor de hiperactivitate alternate cu episoade de deprimare a sistemului nervos central, a sistemului cardiovascular și pulmonar.

Stimularea sistemului nervos central se manifestă prin anxietate, agitație, halucinații și convulsii. Următoarele simptome sunt consecința deprimării sistemului nervos central: scăderea temperaturii corpului, letargie, somnolență și comă. Alte simptome pot include mioză, midriază, transpirație, febră, paloare, cianoză, tahicardie și apnee. Atunci când efectele asupra sistemului nervos central predomină, mai ales la copii, pot fi observate bradicardia și hipertensiunea arterială, urmate de hipotensiune arterială.

Administrarea de cărbune activ (adsorbant) și de sulfat de sodiu (laxativ) sau, eventual, lavajul gastric în caz de supradozaj cu cantități mari trebuie efectuate imediat deoarece absorbția xilometazolinei poate fi rapidă. În cazul unei supradoze severe este indicată spitalizarea într-o unitate de terapie intensivă. Pentru scăderea tensiunii arteriale, ca antidot, se poate administra un antagonist alfa-adrenergic neselectiv, de exemplu, fentolamină. Vasopresoarele sunt contraindicate. Tratamentul se realizează ulterior sub supraveghere medicală și este simptomatic și de susținere.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Decongestionante și alte preparate nazale pentru uz topic, simpatomimetice, simple, codul ATC: R01AA07.

### Mecanism de acțiune

Xilometazolina, un derivat de imidazolină, este un medicament simpatomimetic cu activitate alfa-adrenergică.

Aceasta are un efect vasoconstrictor și astfel reduce inflamația mucoasei, ușurează respirația și crește secreția de mucus. Debutul acțiunii apare de obicei în 5–10 minute, efectul durează până la 10 ore.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Efectul xilometazolinei începe în 5–10 minute după aplicare și durează până la 10 ore.

Administreată intranasal, cantitatea absorbită poate fi uneori suficientă pentru a induce efecte sistemice, de exemplu, asupra sistemului nervos central și asupra sistemului cardiovascular.

Nu există date disponibile provenite din studiile farmacocinetice la subiecți umani.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

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

Nu sunt disponibile date privind carcinogenicitatea. Nu s-au observat efecte teratogene la șobolan și șoarece. Dozele peste nivelurile terapeutice au condus la reducerea creșterii fetale. Producția de lapte a fost redusă la șobolan. Nu există dovezi privind efectele 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 este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

10 ml de soluție în flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (PEĪD) închis cu pompă de pulverizare 3K (materiale în contact cu soluția: PE, PP, argint, oțel inoxidabil, POM, EVA) sau pompă de pulverizare APF (materiale în contact cu soluția: PE, PP, IIR (cauciuc din izobutilen-izopren), PET, polidimetilsiloxan), cu duză PP și capac de protecție PE.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

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

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Max Pharma s.r.o.,  
Na Florenci 2116/15, Nove Mesto,  
110 000 Praga 1,  
Republica Cehă

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15318/2024/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Septembrie 2019  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: februarie 2024

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2024