

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orinox 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg. O singură doză (138 µl) conține clorhidrat de xilometazolină 70 micrograme.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare ml conține clorură de benzalconiu 0,1 mg. O singură doză (138 µl) conține clorură de benzalconiu 14 micrograme.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

O soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru a restabili patența nazală în timpul rinitei acute catarale, a polinozei sau a altor rinite alergice și în cazul sinuzitei. Facilitează drenarea secreției de la nivelul sinusurilor paranazale în cazul sinuzitei.

Se utilizează, de asemenea, ca tratament auxiliar în cazul otitei medii, pentru a decongestiona mucoasa nazofaringiană și pentru a facilita rinoscopia.

Orinox este indicat la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

Orinox nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an. Se recomandă utilizarea la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani. La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani, administrarea trebuie făcută sub supravegherea unui adult.

Copii cu vârsta între 1 și 5 ani.

Se aplică de către un adult. 1 pulverizare în fiecare nară, de 1 sau de mai multe ori pe zi, la nevoie, dar nu mai mult de 3 ori pe zi.

Trebuie să existe un interval de 8 până la 10 ore între 2 administrări.

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani.

Se aplică de către un adult sau se aplică sub supravegherea unui adult. 1-2 pulverizări în fiecare nară, de 1 sau de mai multe ori pe zi, la nevoie, dar nu mai mult de 3 ori pe zi.

Trebuie să existe un interval de 8 până la 10 ore între 2 administrări.

La fel ca alte vasoconstrictoare, Orinox nu trebuie utilizat în mod continuu mai mult de 5 zile. Doza recomandată nu trebuie depășită.

Mod de administrare

Se recomandă să se administreze ultima doză zilnică cu puțin timp înainte de culcare.

Pompa de pulverizare asigură o bună răspândire a soluției pe suprafața mucoasei. Mecanismul de dozare permite o dozare precisă și previne un supradozaj nedorit.

Capacul de siguranță trebuie îndepărtat.

Pompa trebuie apăsată de 5 ori înainte de prima aplicare. În cazul în care spray-ul nu a fost utilizat timp de mai mult de 14 zile (după prima utilizare), apăsați pompa de pulverizare o dată pentru a pregăti spray-ul pentru a fi utilizat din nou. Spray-ul este încărcat pentru utilizare ulterioară. A se avea grijă să nu se pulverizeze în ochi.

Orinox trebuie utilizat după ce nasul a fost suflat.

Flaconul este ținut în poziție verticală, cu duza îndreptată în sus, ținută între două degete. Pacientul se apleacă ușor în față, duza este introdusă într-o nară și pompa de pulverizare se apasă o dată. A se ține pompa apăsată până la îndepărtarea din nas. O distribuție optimă a spray-ului se obține prin respirație lentă pe nas în timpul pulverizării. După utilizare, duza se curăță, se usucă și se pune capacul de siguranță.

Pentru a preveni o posibilă răspândire a infecției, flaconul trebuie utilizat de o singură persoană.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Ca și alte vasoconstrictoare, xilometazolina nu trebuie utilizată după hipofizectomie transsfenoidală sau după o intervenție chirurgicală care expune dura mater.
- Mucoasă nazală uscată, inflamată (rinită sicca).
- Pacienți cu glaucom cu unghi închis.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ca și alte simpatomimetice, Orinox 0,5 mg/ml trebuie utilizat cu prudență la pacienții care prezintă un răspuns puternic la substanțele adrenergice, evidențiat prin semne de insomnie, amețeală, tremor, aritmie cardiacă sau hipertensiune arterială.

Se recomandă prudență la pacienții cu

- hipertensiune arterială sau boli cardiovasculare
- hipertiroidism
- diabet zaharat
- hiperplazie de prostată
- feocromocitom
- tratați concomitent sau la cei care au fost tratați în ultimele 14 zile cu inhibitori de monoaminooxidază (MAO) (vezi pct. 4.5)

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

Similar altor medicamente vasoconstrictoare, clorhidratul de xilometazolină nu trebuie utilizat în mod continuu mai mult de 5 zile consecutiv. Utilizarea îndelungată sau excesivă poate provoca congestie „de rebound”.

În special, în timpul utilizării prelungite și în cazul unui supradozaj cu decongestionante nazale, pot apărea ca urmare a utilizării greșite următoarele:

- hiperemia reactivă a mucoasei nazale (rinita medicamentoasă).
- atrofia mucoasei nazale.

Acest medicament conține 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

Ca în cazul tuturor simpatomimeticelor, nu poate fi exclusă o potențare a efectelor sistemice ale xilometazolinei în cazul utilizării concomitente a inhibitorilor de monoaminoxidază (IMAO) de tipul tranilciprominei (sau la pacienții cărora li s-au administrat aceste medicamente în ultimele 2 săptămâni), a antidepresivelor triciclice sau tetraciclice și a medicamentelor antihipertensive, în special în caz de supradozaj. Utilizarea concomitentă nu este recomandată.

Posibilă interacțiune cu beta-blocantele, deoarece xilometazolina poate modifica efectul unor beta-blocante.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Având în vedere efectul vasoconstrictor sistemic potențial, se recomandă ca măsură de precauție să nu se utilizeze Orinox în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu există semne de reacții adverse la copilul alăptat. Cu toate acestea, deoarece nu se cunoaște dacă xilometazolina se excretă în laptele uman, se recomandă prudență și Orinox poate fi utilizat numai la recomandarea medicului.

Fertilitatea

Nu există date suficiente cu privire la efectele tratamentului cu xilometazolină asupra fertilității și nu sunt disponibile studii la animale. Din cauza efectului sistemic foarte redus al clorhidratului de xilometazolină, efectele asupra fertilității sunt foarte puțin probabile.

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

Orinox nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de următoarea convenție privind frecvența:

Foarte frecvente	($\geq 1/10$)
Frecvente	(\geq între $1/100$ și $<1/10$)
Mai puțin frecvente	(\geq între $1/1\ 000$ și $<1/100$)
Rare	(\geq între $1/10\ 000$ și $<1/1\ 000$)
Foarte rare	($<1/10\ 000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții de hipersensibilitate (angioedem, erupție cutanată tranzitorie, prurit)
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			Insomnie, amețeală, tremor
Tulburări oculare				Tulburări vizuale tranzitorii
Tulburări cardiace				Bătăi neregulate și rapide ale inimii
Tulburări vasculare				Hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Uscăciunea mucoasei nazale sau disconfort nazal	Epistaxis		
Tulburări gastro-intestinale	Greață			
Tulburări generale și la nivelul oculului de administrare	Senzație de arsură			

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

Administrarea în exces a produselor topice care conțin xilometazolină sau ingestia accidentală a acestora poate provoca amețeli severe, transpirație, scăderea semnificativă a temperaturii corporale, cefalee, bradicardie, hipertensiune arterială, deprimare respiratorie, comă și convulsii. Hipertensiunea arterială poate fi urmată de hipotensiune arterială. Copiii mici sunt mai sensibili la toxicitate decât adulții.

Trebuie luate măsuri de susținere adecvate la toți pacienții la care se suspectează un supradozaj și, în cazuri justificate, se recomandă tratament simptomatic urgent, sub supraveghere medicală. Acesta presupune observarea pacientului timp de câteva ore. În caz de supradozaj sever cu stop cardiac, pacientul trebuie resuscitat timp de cel puțin o oră.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale, decongestionante și alte medicamente nazale de uz topic, simpatomimetice, simple, codul ATC: R01AA07

Xilometazolina este un simpatomimetic cu efect alfa-adrenergic. Clorhidratul de xilometazolină pentru administrare nazală, are un efect vasoconstrictor prin care se realizează decongestionarea mucoasei nazale și a zonelor adiacente nazofaringelui. Simptomele asociate hipersecreției de mucus sunt, de asemenea, ameliorate, iar administrarea ajută la eliminarea secreției acumulate. Congestia nasului este eliminată, iar pacientul poate respira mai ușor pe nas. Efectul clorhidratului de xilometazolină începe în 2 minute de la administrare și durează până la 12 ore.

Într-un studiu dublu-orb, controlat cu soluție salină la pacienții cu rinită acută comună, efectul decongestionant al xilometazolinei a fost semnificativ superior ($p < 0,0001$) comparativ cu placebo, așa cum au demonstrat măsurătorile de rinomanometrie. Ameliorarea congestiei nazale a fost obținută de două ori mai repede după administrarea de xilometazolină decât după administrarea de soluție salină, încă de la 5 minute după administrarea xilometazolinei ($p = 0,047$).

Orinox este bine tolerat chiar și la pacienții cu mucoasa sensibilă și nu afectează funcția mucociliară a acesteia.

Studiile *in vitro* au arătat că xilometazolina reduce activitatea infecțioasă a rinovirusurilor umane.

Orinox are un pH echilibrat în intervalul identificat în cavitatea nazală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrațiile plasmatice ale xilometazolinei sunt foarte scăzute și apropiate de limita de detecție în cazul administrării topice nazale a medicamentului la om.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice bazate pe doze toxice și genotoxice repetate nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Nu au fost observate efecte teratogene la șobolan și șoarece.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconi
Edetat disodic
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

După deschidere, spray-ul nazal nu trebuie utilizat mai mult de 1 lună.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de sticlă brună, transparentă (tip III), cu o pompă de pulverizare din plastic alb și capac de protecție din polipropilenă sau PEÎD, conținând 10 ml.

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
Nové Město
110 00 Praha 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15387/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2024