

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Име на лекарствения продукт:**

MUCONASAL® PLUS SPRAY
/МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ /

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11207/19.07.05
677/28.06.05	<i>M. Ivanov</i>

2. Качествен и количествен състав:

1 ml съдържа:

2-(5,6,7,8-тетрахидро-1-нафтиламино)-2-имидазолин хидрохлорид монохидрат
1,265 mg

(= tramazoline hydrochloride monohydrate), съответстващ на 1,18 mg трамазолин хидрохлорид

3. Лекарствена форма:

Разтвор (0.118 %) във флакони от 10 ml с прецизно мерително устройство

4. Клинични данни:**4.1. Показания:**

Симптоматично лечение на назална конгестия, свързана с възпаление на горните дихателни пътища и сенна хрема.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

При определени показания впръсквайте Miconasal Plus Spray във всяка ноздра до 4 пъти дневно.

Miconasal Plus Spray не се препоръчва за употреба при деца под 6 годишна възраст.

Без лекарско предписание приложението не трябва да продължава повече от 5 до 7 дена.

4.3. Противопоказания:

Miconasal Plus Spray не трябва да се прилага при rhinitis sicca, тесноъглена глаукома и при пациенти с известна свръхчувствителност към трамазолин хидрохлорид, бензалкониев хлорид или някоя друга съставка на лекарството.

Miconasal Plus Spray не е подходящ за деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба:

Miconasal Plus Spray трябва да се прилага внимателно и по лекарско предписание при пациенти с тесноъгълна глаукома.

Ако след приложение на Miconasal Plus Spray в продължение на 7 дни симптомите не са изчезнали, трябва да се потърси консултация с лекар дали да се продължи лечението.

Продължителната употреба на лекарства, причиняващи назална констрикция (трамазолин хидрохлорид и др.) може да доведе до хронично възпаление (запушване на носа) и атрофия на назалната мукозна мембрана.

Трябва да се внимава Miconasal Plus Spray да не попадне в очите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Ако едновременно с препаратите се приемат антидепресанти (MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти), това може да причини покачване на кръвното налягане.

4.6. Бременност и кърмене:

Продължителният опит от приложението на Miconasal Plus Spray не е показал заболяемост по време на човешка бременност. Не е била доказана сигурност при кърмене.

При бременност и кърмене Miconasal Plus Spray трябва да се прилага само при лекарско предписание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са извесни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

При отделни случаи, след намаляване действието на препаратите, е възможно да се наблюдава оток на мукозата (реактивна хиперемия). При чувствителни пациенти Miconasal Plus Spray също може да предизвика временно леко усещане за парене в носа.

Съобщени са редки случаи на предизвикана тежка назална секреция, гадене, замаяване, главоболие и нарушения във вкусовите усещания.

Могат да възникнат системни кардиоваскуларни ефекти (палпитации, промени в сърдечната честота или покачване на кръвното налягане).

4.9. Предозиране:

Симптоми

Няма съобщения за интоксикация при хора. Както при други алфа-симпатомиметици, могат да се очакват следните симптоми: умора, рядко инсомния, замаяване и гадене. Повишаването на кръвното налягане и тахикардията, особено при деца, могат да бъдат последвани от субнормални температури, шок и рефлекторна брадикардия.

Терапия

Веднага изплакнете или почистете внимателно носа. Може да се наложи симптоматично лечение.

5. Фармакологични свойства:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Активната съставка на Miconasal Plus Spray, трамазолин хидрохлорид, е алфа-симпатомиметик, който притежава вазоконстрикторен ефект и намалява веднага отока на назалната мукоза. Това довежда до незабавна и продължителна деконгестия и намаляване на назалния секрет.

След интраназално приложение на Miconasal Plus Spray обикновено след 5 минути се наблюдава локална вазоконстрикция и тя продължава 8-10 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Не са били проведени фармакокинетични проучвания при хора.

Фармакокинетиката на трамазолин е била проучена при плъхове, зайци и примати. Доказано е било, че 50-80 % от дозата се абсорбира след перорално или интраназално приложение.

Трамазолин и неговите метаболити се разпределят във всички вътрешни органи, при което най-висока постоянна концентрация е открита в черния дроб.



Елиминирането е предимно бъбречно, с терминален полу-живот от 5 -7 часа. След перорално и локално приложение в урината са открити три основни метаболита.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Острата токсичност е била изследвана след i.p. приложение при плъхове с различна възраст (12 -24 h; 30 -33 d; 90 -100 d). При плъхове с възраст 30 -33 d е била определена $LD_{50} \geq 36,7$ mg/kg телесно тегло за 0,2 % разтвор и LD_{50} от 50,9 mg/kg телесно тегло за 0,4 % разтвор.

Острата токсичност при мишки след i.p. приложение е била 57 mg/kg телесно тегло, 77 mg/kg телесно тегло след s.c. приложение и 195 mg/kg телесно тегло след перорално приложение. Клиничните симптоми са били бледост на кожата, депресия на ЦНС и подтиснатост. При инхалиране на субстанцията не е наблюдавана остра токсичност.

Проведено е 90-дневно проучване при маймуни. След интраназално приложение на дози до 40 пъти над терапевтичните дози при хора, не са наблюдавани токсични ефекти.

Проучвания за хронична токсичност при плъхове, продължили 6 и 12 месеца, не са показали никакви нежелани находки, свързани със субстанцията.

След впръскване на 2 капки в очите на заек не са били наблюдавани токсични реакции - освен леко навлажняване на очите.

Не са проведени проучвания на мутагенността на трамазолин. Продължителни проучвания при плъхове с трайност 2 години не са показали туморогенен ефект.

Токсикологични проучвания върху репродуктивността при плъхове и зайци не са показали тератогенни или други ембриотоксични ефекти при дози до 3 mg/kg телесно тегло/ден. При плъхове при дози от 3 mg/kg телесно тегло/ден е била наблюдавана понижена продукция на мляко. При проучвания при плъхове фертилността не е била повлияна и не е наблюдаван ефект върху ембрионалното, фетално или неонатално развитие.

Не са били установени тератогенни ефекти след ежедневно приложение на 2,5 и 5 mg/kg телесно тегло при мишки и 5 до 12,5 mg/kg телесно тегло при плъхове от 7^{-ия} до 14^{-ия} ден от раждането.

Няма налични клинични проучвания върху преминаването на трамазолин в млякото на кърмещи животни. Очакваната максимална концентрация на активната субстанция в млякото изключва възможността от ефект върху детето.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

/1 ml sol.

Citric acid monohydrate	3,906 mg
Sodium hydroxide	2,230 mg
Benzalkonium chloride	0,202 mg
Hydroxypropyl methylcellulose	0,506 mg
Povidone	30,360 mg
Glycerol 85 %	10,120 mg
Magnesium sulphate heptahydrate	0,714 mg
Magnesium chloride hexahydrate	0,510 mg
Calcium chloride dihydrate	0,164 mg
Sodium hydrogen carbonate	0,020 mg
Sodium chloride	2,651 mg
Eucalyptol	0,101 mg
Menthol	0,202 mg



Camphor	0,202 mg
Water purified ad	1,000 ml

6.1 Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.2. Срок на годност:

Срокът на годност на Miconasal Plus Spray е 60 месеца. Препаратът да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.3. Инструкции за съхранение:

Да се съхранява на сухо място, при температура не по-висока от 25° С.
Да се съхранява на сигурно място извън достъпа на деца!

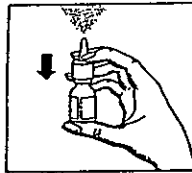
6.4. Опаковка:

Стъклен флакон с мерителна помпа и назален адаптор.

6.5. Инструкции за употреба:**Инструкция за приложение на прецизното мерително устройство**

Преди всяка употреба трябва да бъдат спазвани следните инструкции:

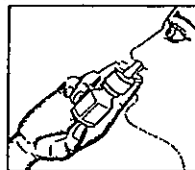
1. Отстранете предпазната капачка.
2. Преди употреба на прецизното мерително устройство за първи път го активирайте повторно, докато се освободи спрей (виж фиг.1)
При последващо приложение, прецизното мерително устройство се задейства веднага.



(fig. 1)

Издуйте добре носа си преди употреба на Miconasal Plus Spray.

3. Поставете адаптора на спрея в ноздрата и активирайте веднъж прецизното мерително устройство (виж Фиг. 2).
След това повторете приложението в другата ноздра.
След като спреят се освободи, вдишайте леко през носа.



(fig. 2)

4. След употреба поставете отново предпазната капачка.
Препоръчва се адаптора на спрея да се почиства след употреба.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:**Производител:**

ISTITUTO DE ANGELIS S.r.l.

Località i Prulli No. 103/c

I-50066 Regello (FI)

Italy

Притежател на разрешението за употреба:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

8. Регистрационен номер: 20011100

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:
12.11.2001**

10. Дата на актуализация текста: 31.07.1996

