

Фармацевтичен производител:

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Xylo AL 0,05% Nasentropfen (solution 0.5 mg/ml)

Xylo AL 0,1% Nasentropfen (solution 1 mg/ml)

Xylo AL 0,1% Nasenspray (solution 1 mg/ml)

Кратка характеристика на продукта

Xylo AL 0,05% Nasentropfen, Xylo AL 0,1% Nasentropfen Xylo AL 0,1% Nasenspray

SPC

1. Име на лекарствения продукт

Xylo AL 0,05% Nasentropfen (solution 0.5 mg/ml)

Xylo AL 0,1% Nasentropfen (solution 1 mg/ml)

Xylo AL 0,1% Nasenspray (solution 1 mg/ml)

Ксило АЛ 0,05% капки за нос (разтвор 0.5 mg/ml)

Ксило АЛ 0,1% капки за нос (разтвор 1.0 mg/ml)

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос (разтвор 1.0 mg/ml)

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Xylometazoline (под формата на Xylometazoline hydrochloride)

Xylo AL 0,05% Nasentropfen

Ксило АЛ 0,05% капки за нос

1 ml разтвор съдържа :

Xylometazoline hydrochloride 0.5 mg

Xylo AL 0,1% Nasentropfen

Ксило АЛ 0,1% капки за нос

1 ml разтвор съдържа :

Xylometazoline hydrochloride 1.0 mg

Xylo AL 0,1% Nasenspray

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос

1 ml разтвор съдържа :

Xylometazoline hydrochloride 1.0 mg

3. Лекарствена форма

Разтвор

Без лекарско предписание

4. Клинични данни

4.1. Показания

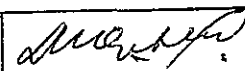
- За отбъбване на лигавицата на носа при хрема, вазомоторен ринит, алергичен ринит (сенна хрема).
- За облекчаване изтичането на секрети при възпаления на параназалните синуси, както и при катар на средното ухо при простуда.

Ксило АЛ 0,05% капки за нос са предназначени специално за деца от 2 до 6 годишна възраст, но могат да се прилагат и над тази възраст.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към (1-6282) 11-6283) 11-6284
разрешение за употреба № 08-11.02Г.

627/22.10.02



Ксило АЛ 0,1% капки за нос и Ксило АЛ 0,1% спрей за нос са предназначени за възрастни и деца в училищна възраст.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ксило АЛ 0,05% капки за нос:

При деца от 2-6 години, ако не е предписано друго, се накапват 1-2 капки във всяка ноздра до 3 пъти дневно, ако е необходимо.

Ксило АЛ 0,1% капки за нос:

Ако не е предписано друго, при възрастни и деца в училищна възраст се накапват 1-2 капки във всяка ноздра до 3 пъти дневно, ако е необходимо. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност и клиничния ефект.

Ксило АЛ 0,1% спрей за нос:

Ако не е предписано друго, при възрастни и деца в училищна възраст се извършва еднократно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно, ако е необходимо. Дозировката зависи от индивидуалната чувствителност и клиничния ефект.

4.3. Противопоказания

Тези продукти не трябва да се прилагат при пациенти със:

- свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта
- сухо възпаление на носната лигавица (rhinitis sicca)

Продуктите съдържат бензалкониев хлорид и затова не трябва да се използват при пациенти с доказана свръхчувствителност към този консервант.

Този лекарствен продукт съдържа ксилометазолин и не трябва да се използва при деца под 2 години.

Ксило АЛ 0,05% капки за нос не трябва да се прилага при деца под 2 години.

Ксило АЛ 0,1% капки за нос и Ксило АЛ 0,1% спрей за нос не трябва да се прилагат при деца под 6 години.

Тези лекарства трябва да се използват само след внимателна преценка на съотношението между очакваната полза и потенциалния риск при:

- пациенти, лекувани с MAO-инхибитори или други потенциално повишаващи кръвното налягане лекарства
- пациенти с глаукома и по-специално тясноъгълна глаукома
- пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна болест на сърцето, хипертония)
- пациенти с феохромоцитома
- пациенти с нарушения в обмяната на веществата (напр. хипертиреозидизъм, диабет)

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Тези лекарства не трябва да се използват повече от 5 дни, освен ако по лекарско предписание е предписана друга продължителност на лечението.

Изчакайте няколко дни преди да повторите лечението с тези медицински продукти.

Винаги трябва да се съветвате с лекар за продължителността на лечението при деца.



Пациенти, страдащи от хронична хрема, могат да прилагат това лекарство само под лекарски контрол поради риск от атрофия на носната лигавица.

Симпатикомиметичните деконгестанти могат да предизвикат реактивна хиперемия на носната лигавица, особено при продължителна употреба и предозиране. Това възобновяване на конгестията предизвиква стесняване на носните ходове, което довежда до все по-честа или дори до постоянна употреба на лекарството.

Това може евентуално да причини хроничен оток на носната лигавица (медикаментозен ринит).

В по-леките случаи може да се спре прилагането на симпатикомиметичното лекарство в едната ноздра, а да продължи прилагането му само в другата ноздра, докато оплакванията преминат, като по този начин се поддържа поне в малка степен свободно дишането през носа. След това същото да се повтори за другата ноздра.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременната употреба с MAO-инхибитори от типа на *tranilcypropramine* или трициклични антидепресанти може да предизвика повишаване на кръвното налягане, дължащо се на сърдечно-съдови ефекти на лекарството.

4.6. Бременност и кърмене

Ксилометазолинът не трябва да се употребява от бременни жени, тъй като безопасността за плода не е доказана. Употребата по време на лактация не се препоръчва, тъй като не е известно дали лекарството се екскретира в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При продължително лечение или високо дозиране на лекарства срещу хрема, съдържащи ксилометазолин, не са изключени системни ефекти върху сърдечно-съдовата или централна нервна система. В тези случаи способността за шофиране на моторни превозни средства или работа с машини може да бъде нарушена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Дихателна система:

Лекарствените продукти могат да предизвикат, особено при чувствителни пациенти, преходно леко дразнене (парене или изсушаване на носната лигавица).

Има отделни съобщения за закъснителен ефект (реактивна хиперемия) след преминаване на деконгестивното действие на препарата.

Продължителна употреба, чести и/или високи дози ксилометазолин могат да предизвикат парене или изсушаване на носната лигавица, както и реактивна конгестия с медикаментозен ринит. Този ефект може да се наблюдава само след 5 дневна употреба и при продължаване на прилагането на лекарството е възможно да доведе до трайно увреждане на лигавицата с образуване на корусти (*rhinitis sicca*).

Нервна система:

Главоболие, безсъние или умора се съобщават рядко или в единични случаи.

Сърдечно-съдова система:



Локалната интраназална употреба може в редки или единични случаи да предизвика системни симпатикомиметични ефекти като сърцебиене, учестен сърдечен ритъм или повишаване на кръвното налягане.

4.9. Предозиране

а) симптоми на предозиране

Предозирането или случайното приемане през устата могат да предизвикат следните симптоми: мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, висока температура, конвулсии, тахикардия, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, забавяне на сърдечната дейност, хипертония, белодробен оток, респираторни смущения, умствени нарушения.

Може да се наблюдава потискане на функциите на ЦНС със сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, рязко спадане на кръвното налягане, апнея и кома.

б) терапевтични мерки при предозиране

Назначаване на активен въглен, промивка на стомаха, обдишване с кислород. За понижаване на кръвното налягане се прилага phentolamine 5 mg във физиологичен разтвор бавно интравенозно или 100 mg перорално.

Вазопресори са противопоказани.

Лечение с антипиретици и антиконвулсанти се прилага, ако е необходимо.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестант, алфа-симпатикомиметик
Ксилометазолинът предизвиква вазоконстрикция и действа като деконгестант.

АТС код: R01AA07

Ксилометазолинът, който е производно на имидазолина, е алфа-адренергичен симпатикомиметик. Неговото съдосвиващо действие предизвиква отбъбване на носната лигавица. Действието настъпва обикновено след 5-10 минути, улеснявайки дишането през носа посредством мукозна деконгестия и намаляване на секрецията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Понякога е възможно при интраназалното прилагане резорбираното количество от лекарството да се окаже достатъчно да предизвика системни ефекти, напр. върху ЦНС и сърдечно-съдовата система.

Не съществуват данни за фармакокинетиката при хора.

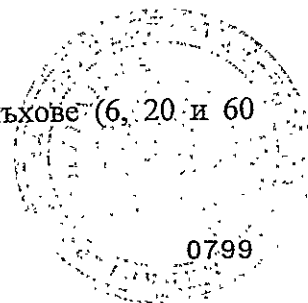
5.3. Предклинични данни за безопасност

а) остра токсичност

Проведени са изследвания за остра токсичност при различни животински видове, като са използвани различни пътища на въвеждане. Симптомите включват главно сърдечни аритмии, тремор, безпокойство, тонично-клонични гърчове, хиперрефлексия, диспнея и атаксия.

б) субхронична и хронична токсичност

Проведени са изследвания с многократни перорални приеми при плъхове (6, 20 и 60 mg/kg/ден) и кучета (1, 3 и 10 mg/kg/ден) за 3 месеца.



Всички дозови групи при изследванията на плъхове показват висока смъртност, намалено приемане на храна и понижено наддаване на тегло, а групата с 60 мг/кг/ден показва още и леко намаляване на концентрацията на кръвната захар. Патологичните промени предполагат хипертензия и загуба на еластичността на интимата. Сред оцелелите животни само тези от групата с 6 мг/кг/ден не показват патологични аномалии.

Всички дозови групи при изследване на кучета показват промени в лабораторните тестове (GPT, CPK, LDH) и в ЕКГ, а от групата с 3 мг/кг/ден е имало смъртни случаи и такива с понижаване на теглото. Патологични промени в сърце, бъбреци, черен дроб и стомашно-чревен тракт се срещат при групите с по-високи дози. Свързаните с дозировката функционални и морфологични изменения се разглеждат главно като дължащи се на продължителната вазоконстрикция.

Не са провеждани изследвания на животни за хронична токсичност на ксилометазолин.

в) Мутагенеза и туморогенен потенциал

Проучванията за мутагенност чрез Amest-тест и микроядрен тест на мишки са били отрицателни.

Не са провеждани дълговременни изследвания за канцерогенен потенциал на ксилометазолина.

г) репродуктивна токсичност

Ксилометазолинът не е изследван достатъчно за репродуктивна токсичност. При прилагане на ксилометазолин по време на фазата на органогенезис плъхове са показали намалено тегло на плода (вътрематочно забавяне на растежа). Окситоцинова (стимулираща контракциите на матката) активност е била описана при морски свинчета и зайци след интравенозно инжектиране.

Безвредността при бременни жени и кърмачки не е доказана. Изследване върху 207 бременни жени, подложени на лечение по време на първите три месеца от бременността, не показва увеличение на малформациите (5/207). Не е изследвано дали лекарството се екскретира в кърмата.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

benzalkonium chloride (бензалкониев хлорид) 0.2 mg, glycerol (глицерол), citric acid monohydrate (лимонена киселина - монохидрат), sodium citrate dihydrate (натриев цитрат дихидрат), purified water (пречистена вода).

6.2. Физико-химични несъвместимости

До момента не са познати.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

Срок на годност след отваряне на опаковката:

След като е отворен, лекарственият продукт не трябва да се използва повече от 4 седмици, поради хигиенни съображения.



6.4. Специални условия на съхранение
няма

6.5. Данни за опаковката.

Кафяво шише с прозрачна стъклена пипета и пропиленова капачка

Xylo AL 0,05% Nasentropfen - Ксило АЛ 0,05% капки за нос
оригинална опаковка с 10 ml разтвор

Xylo AL 0,1% Nasentropfen - Ксило АЛ 0,1% капки за нос
оригинална опаковка с 10 ml разтвор

Xylo AL 0,1% nasenspray - Ксило АЛ 0,1% спрей за нос
оригинална опаковка с 10 ml разтвор

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG
Gottlieb-Daimler-Str. 19
D-89150 Laichingen
Germany

E-mail: info@aliud.de
Internet: <http://www.aliud.de>

8. Регистрационен №

9. Дата на актуализация на текста
юли 1999

