CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sudafed Xylospray DEX, (1 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 50 mg deksopantenolu.
Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 5,0 mg deksopantenolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.
Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtawego, jałowy, wolny od zanieczyszczeń roztwór.
pH: 5,5 – 6,4
Osmolalność: 400 - 455 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Sudafed Xylospray DEX jest wskazany:
- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz w wspomagającym leczeniu uszkodzeń błony śluzowej nosa,
- w łagodzeniu objawów naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis vasomotorica*),
- w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa.

Sudafed Xylospray DEX jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

<u>Dawkowanie</u>

Dorośli i dzieci w wieku 6 lat i powyżej
Zalecana dawka Sudafed Xylospray DEX to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby.

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta i odpowiedzi klinicznej.
Nie należy stosować dłużej niż 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej. Ponowne stosowanie jest możliwe tylko po kilkudniowej przerwie.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Ze względów higienicznych, w celu uniknięcia zakażeń, produkt leczniczy powinien być stosowany tylko przez jedną osobę.

Dzieci

Dzieci w wieku poniżej 12 lat powinny stosować produkt leczniczy pod opieką dorosłych. Jeżeli po 3 dniach leczenia nie zauważono poprawy lub zaobserwowano nasilenie objawów, należy ponownie dokonać oceny klinicznej. W celu określenia czasu leczenia u dzieci należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania donosowego.

Należy zdjąć nasadkę ochronną z końcówki dozownika.
Przed pierwszym użyciem należy 5-krotnie nacisnąć pompkę, aż do pojawienia się jednolitej mgiełki.
Jeśli aerozol nie jest stosowany przez dłuższy okres, przed użyciem należy 2-krotnie nacisnąć pompkę.

Końcówkę dozownika należy umieścić w otworze nosowym w pozycji zbliżonej do pionowej, a następnie nacisnąć pompkę. Podczas podawania należy delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Jeśli to konieczne, czynność tę powtórzyć w drugim otworze nosowym.

Po użyciu wytrzeć końcówkę dozownika papierową chusteczką i nałożyć nasadkę ochronną.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Suche zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).
Po przezklinowym usunięciu przysadki mózgowej lub innych zabiegach chirurgicznych, przebiegających z odsłonięciem opony twardej.
Sudafed Xylospray DEX jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy powinien być stosowany tylko po uważnej ocenie korzyści i ryzyka w przypadku:
- pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) i inne leki, które potencjalnie zwiększają ciśnienie tętnicze krwi,
- zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączania,

- poważnych chorób układu krążenia (np. choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego),
- guza chromochłonnego,
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynności tarczycy, cukrzycy),
- porfirii,
- rozrostu gruczołu krokowego.

Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe.

Ze względu na niebezpieczeństwo zaniku błony śluzowej nosa, produkt leczniczy można stosować w okresie przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa tylko pod nadzorem lekarza.

Długotrwałe stosowanie i stosowanie w dawkach większych niż zalecane leków sympatykomimetycznych może prowadzić do reaktywnego przekrwienia błony śluzowej nosa. Ten efekt „z odbicia" prowadzi do zwężenia dróg oddechowych, co powoduje, że pacjent wielokrotnie stosuje produkt, aż jego stosowanie staje się ciągłe. Konsekwencją tego jest wtórne polekowe zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) lub nawet zanik błony śluzowej nosa.

W łagodniejszych przypadkach można rozważyć przerwanie stosowania leku sympatykomimetycznego najpierw w jednym z otworów nosowych, a po ustąpieniu objawów podanie w drugim otworze nosowym w celu utrzymania oddychania w części nosa.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Podczas niewłaściwego użycia lub użycia nadmiernej ilości aerozolu, absorpcja ksylometazoliny może powodować układowe działania niepożądane, szczególnie u dzieci (działania niepożądane ze strony układu krążenia i układu nerwowego) (patrz punkty 4.8 i 4.9).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ksylometazoliny chlorowodorek
Należy unikać jednoczesnego stosowania Sudafed Xylospray DEX z lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. metylodopa) ze względu na możliwy wzrost ciśnienia krwi, będący wynikiem działania ksylometazoliny.

Należy unikać jednoczesnego stosowania Sudafed Xylospray DEX z lekami zwiększającymi ciśnienie krwi (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna, inhibitory monoaminooksydazy typu tranylcyprominy lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) ze względu na możliwe nasilenie działania wazopresyjnego.

Jednoczesne stosowanie Sudafed Xylospray DEX z sympatykomimetykami (np. pseudoefedryna, efedryna, fenylefryna, oksymetazolina, ksylometazolina, tramazolina, nafazolina, tuaminoheptan) może prowadzić do działań niepożądanych ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

Deksopantenol
Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie należy stosować produktu leczniczego Sudafed Xylospray DEX w okresie ciąży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania chlorowodorku ksylometazoliny przez kobiety w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy chlorowodorek ksylometazoliny przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować produktu Sudafed Xylospray DEX u kobiet karmiących piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Sudafed Xylospray DEX na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Sudafed Xylospray DEX stosowany w zalecanych dawkach nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującym schematem:
- Bardzo często (≥1/10)
- Często (≥1/100 do <1/10)
- Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
- Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
- Bardzo rzadko (<1/10 000)
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

	Niezbyt często	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, świąd)			
Zaburzenia psychiczne			niepokój, bezsenność, omamy (głównie u dzieci)	
Zaburzenia układu nerwowego			zmęczenie (senność, sedacja), ból głowy, drgawki (głównie u dzieci)	
Zaburzenia serca		kołatanie serca, tachykardia, nadciśnienie tętnicze	arytmie	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			obrzęk błony śluzowej „z odbicia”, krwawienia z nosa	kichanie, pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Chlorowodorek ksylometazoliny
Obraz kliniczny zatrucia pochodnymi imidazolu może być zróżnicowany, a fazy pobudzenia mogą przeplatać się z okresami hamowania ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia. Szczególnie u dzieci przedawkowanie wynika głównie z działania na ośrodkowy układ nerwowy: drgawki i śpiączka, bradykardia, bezdech, nadciśnienie tętnicze oraz niedociśnienie tętnicze. Objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego to niepokój, pobudzenie, omamy i drgawki. Objawy zahamowania ośrodkowego układu nerwowego to obniżenie temperatury ciała, letarg, senność i śpiączka.
Ponadto mogą wystąpić: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, obfite pocenie się, gorączka, bladość, sinica, nudności, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie, niedociśnienie podobne do wstrząsu, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania i bezdech.

W przypadku ciężkiego przedawkowania wskazane jest intensywne leczenie szpitalne.
W związku z szybkim wchłanianiem ksylometazoliny należy natychmiast zastosować węgiel (absorbent), siarczan sodu (środek przeczyszczający) lub płukanie żołądka (w przypadku dużych ilości). W celu obniżenia ciśnienia krwi możliwe jest zastosowanie leków blokujących nieselektywne receptory α-adrenergiczne.
Środki wazopresyjne są przeciwwskazane. Jeśli to konieczne, należy podać leki przeciwgorączkowe, przeciwdrgawkowe oraz tlen.

Deksopantenol
Kwas pantotenowy i jego pochodne, włącznie z deksopantenolem, wykazują bardzo małą toksyczność. W razie przedawkowania nie jest konieczne specjalne postępowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa. Sympatykomimetyki w skojarzeniu z innymi lekami, z wyjątkiem kortykosteroidów, kod ATC: R01AB06

Produkt leczniczy jest połączeniem α-sympatykomimetyku z analogiem witaminy, stosowanym zewnętrznie na błonę śluzową nosa. Ksylometazolina ma właściwości obkurczające naczynia krwionośne i tym samym powoduje zmniejszenie przekrwienia zatkanego nosa. Deksopantenol jest pochodną witaminy kwasu pantotenowego, która przyspiesza gojenie się ran oraz chroni błonę śluzową.

Chlorowodorek ksylometazoliny
Chlorowodorek ksylometazoliny to pochodna imidazolu o działaniu sympatykomimetycznym na receptory α-adrenergiczne. Wykazuje działanie obkurczające naczynia krwionośne, w wyniku czego zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej. Początek działania zwykle obserwuje się

w ciągu 5 do 10 minut, jako łatwiejsze oddychanie przez nos poprzez zmniejszenie obrzęku błony śluzowej i poprawę przepływu wydzieliny.

Deksopantenol
Deksopantenol (alkohol D-(+)-pantotenylowy) jest alkoholowym analogiem kwasu pantotenowego i z powodu pośredniej transformacji posiada takie samo działanie biologiczne jak kwas pantotenowy. Związane jest to z prawostronną konfiguracją-D. Kwas pantotenowy i jego sole są rozpuszczalnymi w wodzie witaminami, które jako koenzym A zaangażowane są w liczne procesy metaboliczne, takie jak synteza białka i kortykoidów oraz wytwarzanie przeciwciał. Koenzym A uczestniczy również, między innymi, w tworzeniu lipidów, poprzez które tkanka tłuszczowa skóry pełni ważną funkcję ochronną, a także w acetylowaniu aminocukrów, które przyczyniają się do tworzenia różnych mukopolisacharydów.
Deksopantenol ma właściwości chroniące nabłonek i przyspieszające gojenie się ran.
U szczurów z niedoborem deksopantenolu jego zastosowanie na skórę miało wpływ troficzny.
Stosowany zewnętrznie deksopantenol i (lub) pantenol może rekompensować zwiększone zapotrzebowanie na kwas pantotenowy przez uszkodzoną skórę lub błonę śluzową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorowodorek ksylometazoliny
Sporadycznie, podczas donosowego podania ksylometazoliny chlorowodorku, wchłonięta ilość może być wystarczająca do wywołania działania ogólnoustrojowego, np. w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.
Brak danych farmakokinetycznych z badań przeprowadzonych u ludzi.

Deksopantenol
Deksopantenol jest wchłaniany przez skórę i utleniany enzymatycznie w organizmie, także w skórze, do kwasu pantotenowego. W osoczu witamina jest transportowana w postaci związanej z białkami. Kwas pantotenowy jest kluczowym składnikiem koenzymu A, który bierze udział w wielu procesach biochemicznych.
Brak szczegółowych badań dotyczących metabolizmu deksopantenolu w obrębie skóry i błony śluzowej. Od 60% do 70% dawki podanej doustnie jest wydalane z moczem, a 30% do 40% z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z HDPE o pojemności 10 ml z pompką dozującą z PP/PE/stali, białym dozownikiem z PP oraz nasadką ochronną z HDPE w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24739

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.05.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.10.2021