

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Meralys; 0,5 mg/mL; sprej za nos, rastvor  
INN: ksilometazolin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora, sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.  
Jedna doza spreja (90 mikrolitara) sadrži 45 mikrograma ksilometazolin-hidrohlorida.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, rastvor.  
Bistar, bezbojan rastvor.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija kongestije nazalne sluzokože uzrokovane sinuzitisom i rinitisom.  
Meralys 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor, namenjen je za lečenje dece uzrasta od 6-12 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: prema potrebi ubrizgati do 3 puta dnevno po jednu dozu Meralys 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor u svaku nozdrvu.

##### Trajanje terapije

Meralys 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne treba primenjivati duže od 5 dana, a ukoliko nakon 3 dana ne dođe do poboljšanja stanja ili se ono pogorša, ponovo treba proceniti kliničku situaciju. Dugotrajna i česta primena može dovesti do ponovne kongestije sluzokože. Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

##### Način primene:

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.  
Pri primeni spreja, pacijent treba da sedi, a malu decu treba držati u krilu.

Skinite zaštitni poklopac. Pre prve primene, neophodno je pritisnuti pumpicu par puta i prsnuti u vazduh (4 puta), kako bi se postigla ujednačena doza. Prilikom primene višedozni kontejner treba da stoji vertikalno. Ukoliko se sprej ne koristi par dana, pre ponovne upotrebe pritisnuti pumpicu makar jednom u vazduh kako bi se postigla ujednačena doza .

Sprej upotrebljavati nakon pražnjenja nosa.

Kako bi se sprečilo širenje infekcije, sprej za nos treba da koristi samo jedan pacijent, a nakon svake upotrebe pumpu za doziranje treba pažljivo obrisati suvom i čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitni poklopac.

### 4.3 Kontraindikacije

Ovaj lek ne sme da se koristi kod:

- preosetljivosti na aktivnu supstancu ksilometazolin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- suvog zapaljenja sluzokože nosa sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*)
- stanja nakon transsfenoidalne hipofizektomije ili druge hirurške intervencije prilikom koje je izložena tvrda moždana opna (*dura mater*).

Meralys, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor ne sme se upotrebljavati kod dece mlađe od 6 godina.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ovaj lek sme da se primenjuje samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika kod pacijenata:

- koji se leče inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitorima) i drugim lekovima koji mogu povećati krvni pritisak
- sa povećanim očnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla
- sa ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija)
- sa feohromocitomom
- sa poremećajima metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes)
- sa uvećanom prostatom (hiperplazija prostate).

Dugotrajna upotreba i predoziranje simpatomimetičkim dekonjestivima može dovesti do reaktivne hiperemije sluzokože nosa.

Povratni efekt može dovesti do opstrukcije disajnih puteva, što zatim dovodi do toga da pacijenti upotrebljavaju lek ponovo, pa čak i neprestano. Posledice su hronična kongestija (*rhinitis medicamentosa*) sve do atrofije sluzokože nosa (*ozena*). U lakšim slučajevima može se razmotriti obustavljanje primene simpatomimetika prvo na jednoj nozdri, te nakon smanjenja tegoba da se pređe na drugu nozdrvu, kako bi se očuvalo bar delimično disanje na nos.

### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kod istovremene primene sa inhibitorima monoaminooksidaze tipa tranilcipromina ili tricikličnim antidepresivima, kao i lekovima za povišenje krvnog pritiska može doći do povišenja krvnog pritiska usled zbirnih kardiovaskularnih efekata ovih supstanci.

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

#### Trudnoća

Kako ne postoje odgovarajuće kliničke studije o efektima leka na fetus, ksilometazolin-hidrohlorid ne treba primenjivati tokom trudnoće.

#### Dojenje

Ne treba da se koristi ni u periodu dojenja, pošto nije poznato da li aktivna supstanca (ksilometazolin-hidrohlorid) prelazi u majčino mleko.

### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Kod duže aplikacije ili primene većih doza Meralys, sprej za nos, rastvora ne mogu se isključiti sistemski efekti sa kardiovaskularnim dejstvom ili dejstvom na centralni nervni sistem.

U ovim slučajevima, može da bude smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Učestalost neželjenih dejstava definiše se na osnovu sledeće konvencije: veoma često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); veoma retko ( $< 1/10000$ ); nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

##### *Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji*

Meralys, sprej za nos, rastvor može, pre svega kod osetljivih pacijenata, da izazove privremene, lake nadražaje (pečenje ili suvoća nosne sluzokože).

Često nakon smanjivanja dejstva može da dođe do pojačanog otoka sluzokože (reaktivna hiperemija).

Povremeno: krvarenje iz nosa, kijanje.

Dugotrajna ili česta upotreba, kao i veće doze ksilometazolina mogu dovesti do intranazalnog pečenja ili sušenja sluzokože, kao i reaktivne kongestije sa medikamentoznim rinitisom. Ovaj efekt može nastupiti već posle sedmodnevne terapije, a nakon produžavanja primene može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa formiranjem krusta (*rhinitis sicca*).

##### *Poremećaji nervnog sistema*

Retko: glavobolja, nesanica ili umor.

Veoma retko: halucinacije (najčešćedece).

##### *Kardiološki poremećaji*

Kod lokalne intranazalne primene povremeno dolazi do sistemskih simpatomimetičkih efekata, kao npr. lupanje srca, ubrzani puls, porast krvnog pritiska.

Veoma retko: aritmije.

##### *Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:*

Veoma retko: konvulzije (pre svega kod dece).

##### *Poremećaji imunskog sistema:*

Povremeno: reakcije preosetljivosti (angioedem, kožna ospa, svrab).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 4.9. Predoziranje

##### *a) Simptomi predoziranja*

Klinička slika intoksikacije derivatima imidazola može biti zbunjujuća zato što periodi stimulacije mogu da se smenjuju sa periodima depresije centralnog nervnog sistema i kardiovaskularnog sistema.

Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema su: anksioznost, agitacija, halucinacije i konvulzije.

Simptomi depresije centralnog nervnog sistema su: sniženje telesne temperature, letargija, pospanost i koma.

Takođe se mogu javiti sledeći simptomi: mioza, midrijaza, znojenje, groznica, bledilo, cijanoza, muka, tahikardija, bradikardija, kardijalne aritmije, srčani zastoje, hipertenzija, hipotenzija slična šoku, edem pluća, poremećaji disanja i apnea.

Prekomerno doziranje kod dece može dovesti do izraženih poremećaja centralnog nervnog sistema sa konvulzijama i komom, bradikardijom, apneom i hipertenzijom koja može biti zamenjena hipotenzijom.

#### *b) Terapijske mere kod predoziranja*

Kod teškog predoziranja indicirano je bolničko lečenje.

Davanje medicinskog uglja (kao apsorber), natrijum sulfata (laksativa), ili ispiranje želuca (kod velikih doza) mora se primeniti odmah bez čekanja zato što se ksilometazolin brzo resorbuje.

Za sniženje krvnog pritiska daje se neselektivni alfa blokator. Kontraindikovani su vazopresori.

U slučaju potrebe: snižavanje povišene telesne temperature i antikonvulzivna terapija, kao i davanje kiseonika.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Nazalni preparati. Adrenomimetici, monokomponentni

**ATC šifra:** R01AA07

Ksilometazolin je derivat imidazolina, simpatomimetik sa dejstvom na alfa-adrenergičke receptore. Deluje vazokonstriktorno, i tako dovodi do smanjenja otoka sluzokože. Početak dejstva je obično nakon 5 do 10 minuta, primećuje se kroz olakšano disanje na nos, usled smanjenja otoka sluzokože i bolju eliminaciju sekreta.

Pacijenti sa sinuzitisom smeju koristiti ksilometazolin tek kada se isključe sve moguće komplikacije (npr. bakterijski sinuzitis).

Simptomi povratnog efekta koji se ponekad javljaju kod dugotrajne primene (otok nazalne sluzokože i kongestija) najverovatnije su posledica stimulativnog delovanja na presinaptičke alfa<sub>2</sub> receptore i supresije oslobađanja noradrenalina.

Smanjena funkcija cilija izazvana ksilometazolinom primećena je *in vitro*; međutim, ovo dejstvo nije trajno.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Dejstvo ksilometazolina počinje nakon 5-10 minuta i traje do 10 sati.

Povremeno, resorbovana količina kod intranazalne primene može da bude dovoljna da izazove sistemske efekte, npr. na centralnom nervnom i kardiovaskularnom sistemu.

Podaci iz farmakokinetičkih ispitivanja kod ljudi nisu dostupni.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih farmakoloških ispitivanja bezbednosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne opasnosti pri primeni leka kod ljudi.

U ispitivanjima na pacovima i miševima nisu primećena teratogena dejstva. Doze veće od terapijskih bile su embrioletalne ili su dovele do usporenog rasta fetusa. Kod ženki pacova primećeno je smanjeno lučenje mleka. Ne postoje podaci o delovanju na plodnost.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- Morska voda, prečišćena;
- Kalijum dihidrogenfosfat;
- Voda, prečišćena

## **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenjivo.

## **6.3. Rok upotrebe**

Rok upotrebe (neotvorenog kontejnera): 3 godine. Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci na temperaturi do 25°C.

## **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.  
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

## **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je višedozni kontejner (HDPE) od 10 mL sa PP/PE/čelik pumpom za doziranje i plastičnim poklopcem.  
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 višedozni kontejner sa pumpom za doziranje i Uputstvo za lek.

## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT  
Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

**515-01-02727-18-001**

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 17.01.2014.  
Datum obnove dozvole: 18.09.2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Septembar, 2019.