

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

nasic[®] za decu, 0,05%+5%, sprej za nos, rastvor

INN: ksilometazolin, deksipantenol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0,1 mL (ekvivalentna 0,10 g) rastvora sadrži 0,05 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5,0 mg deksipantenola.

10 g rastvora sadrži 5 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 500 mg deksipantenola.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

Jedna doza od 0,1 mL (ekvivalentna 0,10 g) rastvora sadrži 0,02 mg benzalkonijum-hlorida.

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

Lek **nasic za decu** je namenjen za:

- ublažavanje simptoma nazalne kongestije tokom akutnog seroznog rinitisa i kao dodatna terapija u lečenju mukoznih lezija;
- ublažavanje simptoma vazomotornog rinitisa (*rhinitis vasomotorica*);
- ublažavanje teškoća pri disanju kroz nos nastalih usled hirurških intervencija na nosu.

Lek nasic za decu je namenjen deci uzrasta od 6 do 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Deca uzrasta od 6 od 12 godina: prema potrebi primeniti do 3 puta dnevno po jednu dozu leka nasic za decu, sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu.

Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničke slike pacijenta.

Lek nasic za decu 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.

Treba uvek konsultovati lekara oko trajanja lečenja kod dece.

Način primene

Nazalna upotreba.

Pre prve primene, neophodno je pritisnuti pumpicu par puta i prsnuti u vazduh (4 puta), kako bi se postigla ujednačena doza. Prilikom primene bočica treba da stoji vertikalno. Ukoliko se sprej ne koristi par dana, pre ponovne upotrebe pritisnuti pumpu za doziranje barem jednom u vazduh kako bi se postigla ujednačena doza.

Lek nasic za decu primeniti nakon pražnjenja nosa.

Pri primeni spreja, pacijent treba da sedi, a malu decu treba držati u krilu.

Vrh raspršivača treba staviti u jednu nozdrvu tako da stoji u što uspravnijem položaju i jednom pritisnuti raspršivač. Pacijent treba lagano da udiše kroz nos dok se sprej raspršuje. Ako je potrebno, ovaj postupak treba ponoviti i za drugu nozdrvu.

Posle svake upotrebe vrh raspršivača treba obrisati papirnom maramicom i vratiti poklopac na raspršivač. Kako bi se sprečilo širenje infekcije, sprej za nos treba da koristi samo jedan pacijent, a nakon svake upotrebe pumpu za doziranje treba oprati.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek se ne sme koristiti kod:

- preosetljivosti na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- pacijenata sa suvom inflamacijom sluzokože nosa (*rhinitis sicca*);
- stanja nakon transsfenoidalne hipofizektomije i drugih hirurških intervencija u kojima je tvrda moždana opna (*dura mater*) bila izložena;
- odojčadi i dece mlađe od 6 godina.

Lek **nasic za decu** sadrži benzalkonijum-hlorid kao konzervans i zbog toga se ne sme koristiti kod pacijenata koji imaju potvrđenu preosetljivost na ovu supstancu.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ovaj lek treba koristiti samo posle pažljive procene odnosa koristi i rizika kod:

- pacijenata koji uzimaju inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) i druge lekove koji mogu prouzrokovati povećanje krvnog pritiska;
- povišenog intraokularnog pritiska, posebno kod glaukoma zatvorenog ugla;
- teških kardiovaskularnih oboljenja (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija);
- feohromocitoma;
- metaboličkih poremećaja (npr. hipertireoidizam, dijabetes melitus);
- porfirije;
- hiperplazije prostate.

Pacijenti sa produženim QT intervalom koji primenjuju ksilometazolin izloženi su povećanom riziku od teških ventrikularnih aritmija.

Zbog rizika od atrofije sluzokože nosa, primena ovog leka kod hroničnog rinitisa zahteva nadzor lekara.

Lek sadrži benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju ili oticanje sluzokože nosa, posebno ako se koristi duži period (videti odeljak 4.3).

Ostale informacije:

Može se javiti reaktivna hiperemija nazalne sluzokože, naročito tokom produžene primene ili prilikom predoziranja simpatomimetičkim dekonjestivima. Ovaj *rebound* fenomen dovodi do suženja disajnih puteva u nosu, što kod pacijenata dovodi do potrebe za ponovljenom ili čak hroničnom primenom leka. Opseg

posledica ovakve primene leka varira od hroničnog oticanja (*rhinitis medicamentosa*) do atrofije sluzokože nosa (ozena).

U relativno blagim slučajevima, može se razmotriti prekid primene simpatomimetika prvo u jednoj nozdri, a zatim u drugoj, kada su simptomi ublaženi i kada je omogućeno barem delimično disanje kroz nos.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ksilometazolin-hidrochlorid:

Istovremena upotreba inhibitora monoamino oksidaze (MAO inhibitora) tipa tranilcipromin ili tricikličnih antidepresiva, kao i lekova koji uzrokuju porast krvnog pritiska, može da dovede do povišenog krvnog pritiska zbog zbirnog kardiovaskularnog efekta ovih lekova.

Dekspantenol:

Nisu poznate.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lek nasic za decu ne treba primenjivati tokom trudnoće, jer nema dovoljno podataka o primeni ksilometazolin-hidrochlorida kod trudnica.

Dojenje

Lek nasic za decu treba izbegavati tokom perioda dojenja jer nije poznato da li se ksilometazolin-hidrochlorid izlučuje u majčino mleko.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Kada se koristi u skladu sa uputstvom, lek nasic za decu nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva navedena su po klasi sistema organa i učestalosti.

Učestalost je izražena prema sledećim kategorijama:

- 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 ($< 1/10000$);
- nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema:

Povremeno: reakcije preosetljivosti (angioedem, osip na koži, svrab).

Poremećaji nervnog sistema:

Veoma retko: nemir, nesanica, zamor (pospanost, sedacija), glavobolja, halucinacije (posebno kod dece).

Kardiološki poremećaji:

Retko: palpitacije, tahikardija, hipertenzija.

Veoma retko: aritmija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Veoma retko: može doći do povećanja kongestije sluzokože kad dejstvo leka prestane, krvarenje iz nosa.

Nepoznato: osećaj peckanja ili suvoća sluzokože nosa, kihanje.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

Veoma retko: konvulzije (posebno kod dece).

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
faks: +381 (0)11 39 51 131
web site: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Ksilometazolin-hidrohlorid:

Klinička slika intoksikacije sa derivatima imidazola može da bude zbunjujuća zbog naizmeničnih faza stimulacije i depresije centralnog nervnog sistema i kardiovaskularnog sistema.

Posebno kod dece, predoziranje može uzrokovati dominantne efekte centralnog nervnog sistema sa konvulzijama i komom, bradikardiju, apneu kao i hipertenziju, koja može preći u hipotenziju.

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

Simptomi koji nastaju inhibicijom centralnog nervnog sistema su: sniženje telesne temperature, letargija, pospanost i koma.

Sledeći dodatni simptomi se mogu javiti: mioza, midrijaza, preznojavanje, povišena telesna temperatura, bledilo, cijanoza, mučnina, tahikardija, bradikardija, srčana aritmija, zastoj srca, hipertenzija, hipotenzija slična onoj u šoku, plućni edem, poremećaj disanja i apnea.

Terapija predoziranja:

Kod teških slučajeva predoziranja, potrebno je stacionarno bolničko lečenje u jedinici intenzivne nege. Aktivni uglj (apsorbent), natrijum-sulfat (laksativ) ili ispiranje želuca (u slučaju većih količina) se moraju primeniti odmah s obzirom da se ksilometazolin-hidrohlorid može veoma brzo resorbovati. Neselektivni alfa-blokatori mogu se primeniti za snižavanje krvnog pritiska. Vazopresori su kontraindikovani. Snižavanje povišene telesne temperature, lečenje konvulzija i primena kiseonika takođe mogu biti neophodni.

Dekspantenol:

Pantotenska kiselina i njeni derivati, kao što je dekspantenol, su veoma malo toksični. U slučaju predoziranja nema posebnih terapijskih mera.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nazalni preparati; Dekongestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primenu.

ATC šifra: R01AB06

Rinološki preparat, kombinacija alfa-simpatomimetika sa vitaminskim analogom za lokalnu upotrebu za sluzokožu nosa. Ksilometazolin ima vazokonstriktorno dejstvo i na taj način umanjuje dekongestiju sluzokože. Dekspantenol je derivat pantotenske kiseline (vitamina B5) koji pomaže zarastanje rana i štiti mukozne membrane.

Ksilometazolin-hidrohlorid:

Ksilometazolin-hidrohlorid, kao derivat imidazola, je alfa-adrenergički simpatomimetik. Deluje kao vazokonstriktor koji smanjuje otok mukoznog tkiva. Početak dejstva je obično posle 5 do 10 minuta i ogleda se u olakšanom disanju na nos kao rezultat dekongestije i olakšane drenaže sekreta.

Dekspantenol:

Dekspantenol (D-(+)-pantotenil alkohol) je alkoholni analog pantotenske kiseline i ima istu biološku efikasnost kao pantotenska kiselina, zahvaljujući intermedijarnoj transformaciji. Samo D oblik je biološki aktivan. Pantotenska kiselina, kao i njene soli, su vitamini rastvorljivi u vodi koji kao koenzim A učestvuju u brojnim metaboličkim procesima, kao npr. olakšana sinteza proteina i kortikosteroida, i stvaranja antitela. Koenzim A, između ostalog, učestvuje u stvaranju lipida, te na taj način, preko lipida kože vrši važnu zaštitnu ulogu i u acilovanju amino šećera koji su osnovne gradivne jedinice različitih mukopolisaharida.

Dekspantenol štiti epitelno tkivo i pospešuje zarastanje rana.

Kod pacova sa nedostatkom dekspantenola, primena dekspantenola ima za posledicu trofički efekat na kožu. Primenjen spolja, dekspantenol/pantenol može da pomogne nadoknadu povećane potrebe za pantotenskom kiselinom kod oštećene kože ili mukoznih membrana.

5.2. Farmakokinetički podaci

Ksilometazolin-hidrohlorid:

U nekim slučajevima kada se ksilometazolin-hidrohlorid primenjuje intranazalno, resorbovana količina leka može da bude dovoljna da izazove sistemske efekte npr. u centralnom nervnom sistemu i/ili kardiovaskularnom sistemu.

Nema dostupnih podataka iz studija farmakokinetike kod ljudi

Dekspantenol:

Dekspantenol se resorbuje preko kože i enzimskom oksidacijom prelazi u pantotensku kiselinu i u telu i u ćelijama kože. U plazmi se vitamin transportuje vezan za proteine plazme. Pantotenska kiselina je važna komponenta koenzima A, koji je sveprisutan u telu. Detaljne studije njegovog metabolizma u koži i mukoznim membranama nisu dostupne. 60 do 70% oralne doze se izlučuje urinom, a 30 do 40% fecesom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Studije toksičnosti nakon ponovljene nazalne primene ksilometazolina kod pasa nisu pokazale posebnu opasnost za ljude. *In vitro* studija mutagenosti kod bakterija nije pokazala negativne efekte. Nema dostupnih podataka koji bi ukazali na karcinogeni potencijal. Nije dokazan teratogeni efekat na pacovima i kunićima. Doze iznad terapijskog raspona su bile ili embrioletalne ili su dovele do usporenog fetalnog rasta. Kod pacova je produkcija mleka bila inhibirana. Nema pokazatelja o uticaju na plodnost.

Pantotenska kiselina i njeni derivati, uključujući i dekspantenol, imaju veoma malu toksičnost. Akutna oralna toksičnost (LD₅₀) dekspantenola/pantenola je 6,25 g/kg telesne mase kod miševa i 3,0 g/kg telesne mase kod kunića. Nema dokaza o mutagenom, karcinogenom ili teratogenom potencijalu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

benzalkonijum-hlorid, rastvor;
kalijum-dihidrogenfosfat;
dinatrijum-fosfat, dodekahidrat;
voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznato.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorene bočice: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 nedelja.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bočica (10 mL) od tamnog stakla (tip III) sa pumpom za doziranje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa pumpom za doziranje i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

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

7. NOSILAC DOZVOLE

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD

Pariske komune 11/13,

Beograd - Novi Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03374-18-001

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

Datum prve dozvole: 28.01.2009.

Datum poslednje obnove dozvole: 19.09.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2019