

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

MaxiRino® Plus za decu, 0,5 mg/mL + 50 mg/mL, sprej za nos, rastvor

INN: ksilometazolin, dekspantenol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lek MaxiRino Plus za decu, 0,5 mg/mL + 50 mg/mL ne sadrži konzervanse.

Jedna doza spreja (što je ekvivalentno 0,1 mL rastvora) sadrži 0,05 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5 mg dekspantenola.

1 mL rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 50 mg dekspantenola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, rastvor.

Bistar, skoro bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek MaxiRino Plus za decu je indikovano:

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

Lek MaxiRino Plus za decu, 0,5 mg/mL + 50 mg/mL je namenjen za decu uzrasta od 6 do 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Deca uzrasta od 6 do 12 godina

Ubrizgati prema potrebi po jednu dozu, ali najviše 3 puta dnevno, leka MaxiRino Plus za decu, sprej za nos, rastvor u svaku nozdrvu.

Lek MaxiRino Plus za decu, 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.

Doziranje zavisi od individualne osetljivosti i kliničkog odgovora.

Treba uvek konsultovati lekara oko trajanja lečenja kod dece.

Način primene

Nazalna upotreba.

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

Primena leka kod dece treba da bude pod nadzorom odrasle osobe.

Prvo treba ukloniti zaštitni poklopac sa nastavka za aplikaciju.

Pre prve upotrebe ili ako sprej nije korišćen duže vreme, pumpu treba pritisnuti nekoliko puta do pojave finog aerosola.

Prilikom primene kontejner treba da stoji vertikalno. Ukoliko se sprej ne koristi par dana, pre ponovne upotrebe pritisnuti pumpu barem jednom u vazduh kako bi se postigla ujednačena doza.

Sprej upotrebljavati nakon pražnjenja nosa.

Otvor pumpe treba staviti u jednu nozdrvu tako da stoji u što uspravnijem položaju i pritisnuti jednom pumpu. 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 otvor pumpe treba obrisati papirnom maramicom i vratiti zaštitni poklopac na nastavak za aplikaciju. Kako bi se sprečilo širenje infekcije, sprej za nos treba da koristi samo jedan pacijent, a nakon svake upotrebe pumpu treba oprati.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek se ne sme koristiti u sledećim slučajevima:

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ovaj lek treba koristiti samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika u sledećim slučajevima:

- kod pacijenata koji se leče lekovima koji mogu povisiti krvni pritisak (npr. inhibitori monoaminoooksidaze),
- kod povišenog intraokularnog pritiska, naročito glaukoma zatvorenog ugla,
- kod teških kardiovaskularnih oboljenja (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija),
- postojanja feohromocitoma,
- poremećaja metabolizma (npr. hipertireoidizam, dijabetes),
- porfirije,
- hiperplazije prostate.

Pacijenti sa sindromom produženog QT intervala koji su lečeni ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od teških ventrikularnih aritmija.

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

Ostale informacije

Može se javiti reaktivna hiperemija nazalne sluzokože, naročito tokom dugotrajne 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 blažim slučajevima, može se razmotriti prekid primene simpatomimetika prvo u jednoj nozdrvi, a nakon ublažavanja nelagodnosti u drugoj, kako bi se omogućilo barem delimično disanje kroz nos.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ksilometazolin-hidrohlorid

Zbog mogućeg dejstva ksilometazolina na porast krvnog pritiska, lek MaxiRino Plus za decu ne treba koristiti u kombinaciji sa antihipertenzivima (kao što je metildopa). Istovremena upotreba lekova kao što su inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitora) tranilciprominskog tipa ili triciklični antidepresivi, kao i lekova koji uzrokuju porast krvnog pritiska, može da dovede do povišenog krvnog pritiska zbog zbirnog kardiovaskularnog dejstva ovih lekova.

Dekspantenol

Nije poznato.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

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

Dojenje

Lek MaxiRino Plus za decu ne treba koristiti tokom perioda dojenja, jer nije poznato da li se ksilometazolin-hidrohlorid izlučuje u majčino mleko.

Plodnost

Nema podataka o uticaju ksilometazolin-hidrohlorida na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Kada se koristi u skladu sa uputstvom, ne očekuje se da lek MaxiRino Plus za decu ima dejstva na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Učestalost neželjenih dejstava izražena je prema sledećim kategorijama:

veoma često ($\geq 1/10$),

često (≥ 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).

Psihijatrijski poremećaji

Veoma retko:

nemir, nesanica, halucinacije (naročito kod dece).

Poremećaji nervnog sistema

Veoma retko:

zamor (pospanost, sedacija), glavobolja, konvulzije (naročito kod dece).

Kardiološki poremećaji

Retko:

palpitacija, tahikardija.

Veoma retko:

aritmije.

Vaskularni poremećaji

Retko:

hipertenzija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Veoma retko:

nakon smanjenja dejstva pojačano oticanje sluzokože, krvarenje iz nosa.

Nepoznato:

osećaj peckanja i suvoća sluzokože nosa, kihanje.

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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Ksilometazolin-hidrochlorid

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

Naročito kod dece, predoziranje može uzrokovati dominantna dejstva na nivou centralnog nervnog sistema sa konvulzijama i komom, bradikardiju, apneu, kao i hipertenziju, koja može preći u hipotenziju.

Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema uključuju anksioznost, agitaciju, halucinacije i konvulzije.

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

Ostali simptomi mogu uključivati: miozu, midrijazu, preznojavanje, povišenu telesnu temperaturu, bledilo, cijanozu, mučninu, tahikardiju, bradikardiju, srčanu aritmiju, zastoj srca, hipertenziju, hipotenziju sličnu onoj u šoku, plućni edem, poremećaj disanja i apneu.

U slučaju teških predoziranja, indikovana je hospitalizacija u jedinici za intenzivnu negu. Treba odmah dati medicinski ugalj (apsorbent), natrijum-sulfat (laksativ) ili isprati želudac (u slučaju velikih količina), jer se ksilometazolin može brzo resorbovati. Neselektivni alfa blokatori mogu se dati za sniženje krvnog pritiska.

Vazopresori su kontraindikovani. Takođe može biti potrebno sniženje telesne temperature, antikonvulzivna terapija i primena kiseonika.

Dekspantenol

Pantotenska kiselina i njeni derivati, kao što je dekspantenol, su veoma malo toksični. U slučaju predoziranja, nije potrebna primena nikakvih mera.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: nazalni preparati; dekonjestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primenu; simpatomimetici, kombinacije bez kortikosteroida

ATC šifra: R01AB06

Rinološki preparat predstavlja kombinaciju alfa simpatomimetika i analoga vitamina za topikalnu primenu na sluzokožu nosa. Ksilometazolin ima vazokonstriktorna svojstva i time smanjuje otok sluzokože.

Deksapantenol je derivat pantotenske kiseline, vitamina za koji je karakteristično da podstiče zarastanje rana i štiti sluzokožu.

Ksilometazolin-hidrohlorid

Ksilometazolin-hidrohlorid, kao derivat imidazola, je alfa adrenergički simpatomimetik. Deluje kao vazokonstriktor koji smanjuje oticanje sluzokože. Početak dejstva se obično primećuje nakon 5 do 10 minuta i ogleda se u vidu lakšeg disanja kroz nos usled dekonjestije i poboljšane drenaže sekreta.

Deksapantenol

Deksapantenol (D-(+)-pantotenil alkohol) je alkoholni analog pantotenske kiseline koji, zahvaljujući intermedijarnoj konverziji, ima istu biološku efikasnost kao i pantotenska kiselina. Vežan je za desnu D konfiguraciju. Pantotenska kiselina, kao i njene soli, su vitamini rastvorljivi u vodi koji, kao koenzim A, učestvuju u brojnim metaboličkim procesima, kao što su npr. olakšana sinteza proteina i kortikosteroida i stvaranje antitela. Koenzim A je takođe važan za sintezu lipida, te na taj način, preko lipida kože vrši važnu zaštitnu ulogu, a ima i ulogu u acetilaciji amino šećera, koji učestvuju u sintezi različitih mukopolisaharida.

Deksapantenol štiti epitel i podstiče zarastanje rana.

Kod pacova sa nedostatkom deksapantenola, zabeleženo je trofičko dejstvo na kožu kao posledica primene deksapantenola.

Deksapantenol/pantenol može, pri spoljašnjoj primeni da kompenzuje povećane potrebe za pantotenskom kiselinom na oštećenoj koži ili sluzokoži.

5.2. Farmakokinetički podaci

Ksilometazolin-hidrohlorid

Ponekad je, nakon intranazalne primene ksilometazolin-hidrohlorida, resorbovana količina leka dovoljna da izazove sistemsko dejstvo, npr. u centralnom nervnom sistemu i kardiovaskularnom sistemu.

Nema dostupnih podataka iz farmakokinetičkih studija kod ljudi.

Deksapantenol

Deksapantenol se resorbuje kroz kožu i enzimskom oksidacijom prelazi u pantotensku kiselinu u telu i u koži. Ovaj vitamin se transportuje u plazmi u obliku vežanom za proteine. Pantotenska kiselina je važna komponenta inkorporirana u koenzim A, koji je široko rasprostranjen u telu. Nisu dostupna detaljna ispitivanja o metabolizmu ove supstance u koži i sluzokožama. 60 do 70% oralno primenjene doze se izlučuje u urinu, a 30 do 40% u fecesu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Kalijum-dihidrogenfosfat
Dinatrijum-fosfat, heptahidrat
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je okrugli plastični kontejner sa nastavkom za aplikaciju i zaštitnim poklopcem (višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom). Po potisku se isporučuje 100 mikrolitara rastvora. Jedan višedozni kontejner sa 10 mL rastvora sadrži najmanje 90 pojedinačnih doza. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom i Uputstvo za lek.

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

Nema posebnih zahteva.

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

7. NOSILAC DOZVOLE

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

515-01-03706-18-001

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

28.07.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2020.