

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Meralys HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor

INN: ksilometazolin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora sadrži 1 mg ksilometazolin- hidrohlorida.

Jedna doza spreja (0,14 mL) sadrži 0,140 mg 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 rinitisom i sinuzitisom.

Lek Meralys HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor namenjen je odraslima i adolescentima starijim od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: prema potrebi ubrizgati do 3 puta dnevno po jednu dozu leka Meralys HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvora u svaku nozdrvu.

Ne smeju se koristiti doze veće od preporučenih.

Lek Meralys HA, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

Trajanje terapije:

Lek Meralys HA se ne sme primenjivati duže od 5 dana.

Dugotrajna i prekomerna upotreba može izazvati reaktivnu hiperemiju ili ponovnu kongestiju (videti odeljak 4.4). Dugotrajna primena može dovesti do atrofije sluzokože nosa, zato se kod hroničnih smetnji lek može primenjivati samo uz nadzor lekara.

Način primene

Lek je namenjen za nazalnu primenu.

Pre prve primene, neophodno je pritisnuti pumpicu nekoliko puta (5 puta) i prsnuti u vazduh, kako bi se postigla ujednačena doza. Prilikom primene bočica treba da stoji uspravno. Ukoliko se sprej ne koristi par dana, pre ponovne upotrebe treba pritisnuti pumpicu barem jednom u vazduh kako bi se postigla ujednačena doza.

Pre upotrebe leka potrebno je izduvati nos.

Nakon primene pumpicu treba pažljivo obrisati suvom i čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitni poklopac.

Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja infekcija, jedno pakovanje spreja treba da koristi samo jedna osoba.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek se ne sme primenjivati kod:

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

Lek Meralys HA, 1 mg/mL sprej za nos, rastvor ne sme se upotrebljavati kod dece mlađe od 12 godine.

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 monoamino oksidaze (MAO inhibitori), tricikličnim antidepressivima ili drugim lekovima koji mogu povećati krvni pritisak,
- koji se leče alfa ili beta blokatorima,
- sa povećanim intraokularnim pritiskom, naročito kod glaukoma zatvorenog ugla,
- sa ozbiljnim kardiovaskularnim bolestima (npr. oboljenje krvnih sudova srca, hipertenzija),
- sa feohromocitomom,
- sa hiperplazijom prostate,
- sa porfirijom,
- sa poremećajima metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes).

Pacijenti sa sindromom dugog QT intervala koji su na terapiji ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Zbog rizika od atrofije sluzokože nosa, primena ovog leka kod pacijenata sa hroničnim zapaljenjem sluzokože nosa dozvoljena je samo pod nadzorom lekara.

Dugotrajna upotreba i predoziranje simpatomimetičkim dekonjestivima može dovesti do reaktivne hiperemije sluzokože nosa. Povratni efekat može dovesti do opstrukcije disajnih puteva, što zatim dovodi do toga da pacijenti upotrebljavaju lek ponovo, pa čak i neprestano. Ovo može dalje da dovede do hronične kongestije (*rhinitis medicamentosa*) i atrofije sluzokože nosa (*ozena*).

U lakšim slučajevima, potrebno je prvo razmotriti prestanak primene simpatomimetika u jednu nozdrvu, a nakon nestanka simptoma, i u drugu nozdrvu, kako bi se održalo barem delimično disanje kroz nos.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Zbog mogućeg hipertenzivnog dejstva ksilometazolina, ovaj lek ne treba upotrebljavati u kombinaciji sa antihipertenzivima (npr. metildopa). Takođe, složene interakcije mogu nastati i sa alfa i beta blokatorima uzrokujući hipotenziju/hipertenziju i tahikardiju/bradikardiju.

Istovremena primena ksilometazolina i inhibitora monoamino oksidaze tipa tranilcipromina ili tricikličnih antidepressiva ili drugih lekova sa potencijalno hiperetnzivnim dejstvom (npr. doksapream, ergotamin, oksitocin) može dovesti do povišenja arterijskog krvnog pritiska kao posledice delovanja tih lekova na kardiovaskularni sistem. Zato se ne preporučuje istovremena primena navedenih lekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kako ne postoje odgovarajuća ispitivanja niti epidemiološki podaci o uticajima ovog leka na fetus, lek Meralys HA, sprej za nos, rastvor, ne treba koristiti tokom trudnoće.

Dojenje

Lek Meralys HA sprej za nos, rastvor ne treba koristiti tokom dojenja, pošto nije poznato da li se aktivna supstanca (ksilometazolin) izlučuje u majčino mleko.

Plodnost

Nije poznat uticaj ksilometazolina na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ukoliko se lek primenjuje u skladu sa uputstvima, ne očekuje se smanjena sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije su definisane prema učestalosti na sledeći način: veome 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 ($< 1/10000$); nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sledeća tabela daje sažeti prikaz neželjenih reakcija prema MedDRA klasifikaciji sistema organa i kategoriji učestalosti.

MedDRA – klasa sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	Povremeno	sistemske alergijske reakcije (angioedem, osip na koži, svrab)
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	Veoma retko	nervoza, nesаница, pospanost/usporenost (najčešće kod dece)
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Veoma retko	halucinacije (najčešće kod dece), glavobolja, vrtoglavica, konvulzije (najčešće kod dece)
<i>Kardiološki poremećaji</i>	Retko	palpitacije, tahikardija
	Veoma retko	aritmija
<i>Vaskularni poremećaji</i>	Retko	hipertenzija
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	Često	osećaj žarenja ili peckanja sluzokože nosa i grla; kihanje, suvoća sluzokože nosa
	Povremeno	pojačano oticanje sluzokože nosa nakon prestanka lečenja, krvarenje iz nosa
	Veoma retko	apnea kod dece i novorođenčadi
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Retko	mučnina

Pedijatrijska populacija

Nekoliko kliničkih studija je pokazalo da je ksilometazolin bezbedan lek za decu. Podaci iz kliničkih studija, kao i prijavljeni slučajevi pokazuju da je učestalost, vrsta, težina neželjenih reakcija kod dece slična onima kod odraslih. Najveći broj neželjenih reakcija kod dece se dogodio posle predoziranja ksilometazolonom. Radilo se o nervozi, nesanicima, pospanosti/omamljenosti, halucinacijama i konvulzijama.

Zabeleženi su slučajevi nepravilnog disanja kod male dece i novorođenčadi.

Opis odabranih neželjenih reakcija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Dugotrajna ili česta upotreba, kao i veće doze ksilometazolina mogu dovesti do intranazalnog osećaja žarenja ili sušenja sluzokože nosa, kao i reaktivne kongestije sa medikamentoznim rinitisom. Ovaj efekt može nastupiti već nakon pet dana lečenja, a nakon produžavanja primene može da izazove trajno oštećenje sluzokože sa stvaranjem krasta (*rhinitis sicca*).

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

Predoziranje može da bude posledica nazalne i/ili oralne primene.

Predoziranje kod dece može uzrokovati ozbiljnu depresiju centralnog nervnog sistema.

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

Posebno kod dece, predoziranje često dovodi do simptoma centralnog nervnog sistema sa konvulzijama i komom, bradikardijom, apneom kao i hipertenzijom, nakon koje može uslediti hipotenzija.

Simptomi stimulacije centralnog nervnog sistema su anksioznost, agitacija, halucinacije i konvulzije. Simptomi inhibicije centralnog nervnog sistema su sniženje telesne temperature, letargija, somnolencija i koma.

Sledeći simptomi se mogu takođe javiti: mioza, midrijaza, preznojavanje, povišena telesna temperatura, bledilo, cijanoza, apnea i palpitacije. U slučaju dominacije uticaja na centralni nervni sistem mogu se javiti: mučnina, povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčane aritmije, srčani zastoj, hipertenzija, hipotenzija slična onoj u šoku, edem pluća, respiratorni poremećaji i apnea.

Terapija

Kod ozbiljnih slučajeva predoziranja potrebna je stacionarna bolnička nega u jedinici intenzivnog lečenja. Medicinski ugalj (adsorbens), natrijum-sulfat (laksativ) ili ispiranje želuca (u slučaju predoziranja velikim

količinama leka) se moraju primeniti bez odlaganja s obzirom na to da se ksilometazolin-hidrohlorid može veoma brzo resorbovati. Za snižavanje krvnog pritiska, kao antidot treba dati neselektivni alfa-adrenergički antagonist, npr. fentolamin. Vazopresori su kontraindikovani. Snižavanje povišene telesne temperature, lečenje konvulzija i primena kiseonika takođe mogu biti neophodni.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nazalni preparati;; simpatomimetici, monokomponentni.

ATC šifra: R01AA07

Ksilometazolin je derivat imidazolina, simpatomimetik sa dejstvom na alfa adrenergičke receptore. Deluje vazokonstriktorno, te 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 bolje eliminacije sekreta. Dejstvo traje do 10 sati.

Hijaluronska kiselina održava sluzokožu vlažnom i time je održava u optimalnim uslovima za proces zaceljenja ukoliko je isti potreban.

5.2. Farmakokinetički podaci

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

Povremeno, resorbovana količina kod intranazalne primene može da bude dovoljna da izazove sistemska dejstva, 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 studija bezbednosne farmakologije i genotoksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

Odgovarajuća ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu sprovedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Morska voda, prečišćena;
- Kalijum-dihidrogenfosfat;
- Natrijum-hijaluronat;
- Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 6 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj 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 od HDPE (10 mL) sa HDPE pumpom, za doziranje na vratu bočice i plastičnim poklopcem (HDPE).
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 (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

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

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

515-01-04262-21-001

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

Datum prve dozvole za lek: 28.03.2017.
Datum obnove dozvole: 26.09.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2022.