

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylometazolin Fortis, 1 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Każdy mL zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Klarowny, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienia błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych.

Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego, Xylometazolin Fortis ułatwia wżernikowanie nosa.

Xylometazolin Fortis, 1 mg/mL, aerozol do nosa jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Produktu leczniczego Xylometazolin Fortis, 1 mg/mL, aerozol do nosa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, trzy razy na dobę.

Pomiędzy kolejnymi aplikacjami powinna nastąpić 8-10 godzinna przerwa. Nie należy podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Podobnie jak innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Xylometazolin Fortis nie należy stosować w sposób ciągły przez okres dłuższy niż jeden tydzień. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu i jamy ustnej.

Instrukcja stosowania:

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym użyciem należy 5 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania (nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni). W przypadku, gdy po całkowitym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 14 dni, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 1-krotne naciśnięcie.
3. Oczyszczyć nos.
4. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
5. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
6. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.
7. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
8. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Aerozol umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa.

Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ksylometazolinę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Xylometazolin Fortis nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przynosową, np. przezklinowe usunięcie przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania.
- Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.
- Wiek poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Xylometazolin Fortis, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Xylometazolin Fortis należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.5).

Produktu leczniczego Xylometazolin Fortis nie należy stosować dłużej niż przez siedem kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może spowodować nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dzieci

Produktu leczniczego Xylometazolin Fortis nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): ksylometazolina może nasilać działanie inhibitorów monoaminooksydazy i może wywoływać przełom nadciśnieniowy. Nie zaleca się stosowania ksylometazoliny u pacjentów, którzy przyjmują obecnie inhibitory IMAO lub przyjmowali takie leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.4).

Trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne: stosowanie trój- lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych jednocześnie z lekami sympatykomimetycznymi może prowadzić do zwiększenia sympatykomimetycznego działania ksylometazoliny i dlatego nie jest zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W związku z potencjalnym, ogólnoustrojowym działaniem obkurczającym naczynia produktu leczniczego Xylometazolin Fortis, zaleca się zachować ostrożność i nie stosować produktu Xylometazolin Fortis w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma doniesień na temat występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące ksylometazolinę. Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu kobietom karmiącym piersią. W okresie karmienia piersią Xylometazolin Fortis może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu produktu Xylometazolin Fortis na płodność oraz brak danych z badań na zwierzętach. Ze względu na bardzo małą ekspozycję ogólnoustrojową na ksylometazolinę chlorowodorek, jego wpływ na płodność jest bardzo mało prawdopodobny.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy stosowany w zalecanych dawkach nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją dotyczącą częstości występowania oraz klasyfikacją układów i narządów:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

	Często	Niezbyt często	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy.		Bezsennność, zawroty głowy, drżenie.
Zaburzenia oka			Przemijające zaburzenia widzenia.
Zaburzenia serca			Nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie.	Krwawienie z nosa.	
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności.		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Pieczenie w miejscu podania.		

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

Nadmierne podawanie miejscowe chlorowodoru ksylometazoliny lub przypadkowe spożycie może spowodować silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znaczne obniżenie temperatury ciała, ból głowy, bradykardię, nadciśnienie tętnicze, depresję oddechową, śpiączkę i drgawki. Po wzroście ciśnienia tętniczego może wystąpić niedociśnienie. Małe dzieci są bardziej wrażliwe na działanie toksyczne niż dorośli.

U osób, u których występuje podejrzenie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe pod opieką specjalisty, jeśli to konieczne. Może ono obejmować obserwację pacjenta przez co najmniej kilka godzin. W przypadku znacznego przedawkowania z zatrzymaniem serca, resuscytację należy kontynuować przez co najmniej 1 godzinę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne produkty do stosowania miejscowego do nosa, sympatykomimetyki, produkty proste.

Kod ATC: R01AA07

Ksylometazolina jest sympatykomimetykiem działającym na receptory alfa-adrenergiczne w błonie śluzowej nosa. Podana donosowo zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa poprzez zwężenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa oraz sąsiadującej części gardła. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa, umożliwia łatwiejsze oddychanie pacjentom, u których występuje uczucie zatkania nosa.

Działanie produktu leczniczego Xylometazolin Fortis rozpoczyna się w ciągu 2 minut po podaniu i utrzymuje się do 12 godzin.

Effekt obkurczenia naczyń krwionośnych wywołany chlorowodorkiem ksylometazoliny został oceniony w podwójnie zaślepionym kontrolowanym badaniu przeprowadzonym u dorosłych pacjentów z objawami przeziębienia. Stwierdzono, bazując na pomiarach rymanometrycznych, że obkurczenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa u pacjentów otrzymujących chlorowodorek ksylometazoliny było znacząco lepsze w porównaniu do pacjentów, którym podano roztwór soli. Działanie to rozpoczyna się w ciągu 2 minut po podaniu i utrzymuje się do 12 godzin.

Badania *in vitro* wykazały, że ksylometazolina zmniejsza aktywność zakaźną niektórych serotypów ludzkich rinowirusów związanych z przeziębieniem, takich jak HRV-14 i HRV-16. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie jest znane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po donosowym podaniu ksylometazoliny chlorowodorku u ludzi jej stężenie w osoczu było bardzo małe i znajdowało się blisko granicy wykrywalności.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ksylometazolina nie ma działania mutagennego. Badania na myszach i szczurach, którym podano podskórnie ksylometazolinę, nie wykazały jej teratogennego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z przezroczystego, oranżowego szkła typu III z pompką rozpylającą z PP/PE/Stal nierdzewna i nasadką ochronną z HDPE lub z pompką rozpylającą z PP/HDPE+LDPE/LDPE/Stal

nierdzewna/guma chlorobutyłowa i nasadką ochronną z PP, zawierająca 10 mL roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 butelka po 10 mL.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27690

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 marca 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO