

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SUDAFED HA Xylo, 0,05% ninasprei, lahus

SUDAFED HA Xylo, 0,1% ninasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ninasprei sisaldab 0,05% või 0,1% ksülometasoliinvesinikkloriidi.

SUDAFED HA Xylo, 0,05% ninasprei:

1 ml lahust sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Üks pihustusannus (70 µl) sisaldab 35 mikrogrammi ksülometasoliinvesinikkloriidi.

SUDAFED HA Xylo, 0,1% ninasprei, lahus:

1 ml lahust sisaldab 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Üks pihustusannus (140 µl) sisaldab 140 mikrogrammi ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

INN. *Xylometazolinum*

3. RAVIMVORM

Ninasprei, lahus

Läbipaistev kuni kergelt opalestseeruv, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nina limaskesta turse vähendamine nohu korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üldised soovitusel annustamiseks:

SUDAFED HA Xylo 0,05% ninasprei: 2...6-aastastele lastele vastavalt vajadusele kuni 3 korda päevas pihustada 1 pihustusannus SUDAFED HA Xylo 0,05% ninaspreid kummassegi ninasõõrmesse.

Sudafed HA Xylo 0.1% ninasprei: lastele alates 6. eluaastast ja täiskasvanutele vastavalt vajadusele kuni 3 korda päevas pihustada 1 pihustusannus SUDAFED HA Xylo 0,1% ninaspreid kummassegi ninasõõrmesse.

Ravi ei tohi üldjuhul kesta üle 7 päeva, kui arst ei ole teisiti määranud.

Manustamisviis

Paikseks manustamiseks (intranasaalne).

Lastele manustamise kestuse üle otsustab arst.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- SUDAFED HA Xylo 0,05% ninaspreid ei tohi kasutada imikutel ja alla 2-aastastel väikelastel.
- SUDAFED HA Xylo 0,1% ninaspreid ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

SUDAFED HA Xylo 0,1% ninasprei on ette nähtud täiskasvanutele ja lastele alates 6. eluaastast. SUDAFED HA Xylo 0,05% ninasprei on ette nähtud 2...6-aastastele lastele.

Ksülometasoliini ei ole soovitatav kasutada kuni nädal pärast transsfenoidaalset hüpfüsektomiat või transnasaalset/transoraalset kirurgilist manipulatsiooni, mille käigus on avatud kõvakelme. Sümpatomimeetiliste dekongestantide pikaajaline kasutamine ja üleannustamine võib põhjustada nina limaskesta reaktiivset hüperemiat.

See tagasilöögiefekt võib omakorda põhjustada hingamisteede ahenemist, mille tulemusena patsient on sunnitud kasutama ravimit korduvalt või isegi pidevalt (vt lõik 4.8).

See võib põhjustada nina limaskesta kroonilist turset (*rhinitis medicamentosa*) ja lõpptulemusena isegi atroofiat.

Kergematel juhtudel võib kõigepealt lõpetada sümpatomimeetilise ravimi manustamine ühte ninasõõrmesse ning kui kaebused on vähenenud, jätkata teise poole ravi, et säilitada vähemalt osaline hingamine nina kaudu.

Pikenenud QT-sündroomiga patsientidel, keda ravitakse ksülometasoliiniga, võib esineda suurem risk raskete ventrikulaarsete arütmiate tekkeks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ksülometasoliini vähese imendumise tõttu intranasaalsel manustamisel on koostoimed teisel viisil manustatud ravimitega ebatõenäolised.

Koostoimeid ei ole uuritud.

Ksülometasoliini üleannustamise korral ei saa välistada koostoimet monoamiini oksüdaasi inhibiitorite või tritsükliliste antidepressantidega (vererõhu tõusu risk).

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Võimaliku süsteemse vasokonstriktorse toime tõttu ei tohi ravimit kasutada raseduse ajal, väljaarvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab ravi ksülometasoliiniga.

Imetamine

Ei ole teada, kas ksülometasoliin või tema metaboliidid erituvad rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada, kas ksülometasoliin mõjutab võimet juhtida sõidukit või töötada masinatega.

4.8 Kõrvaltoimed

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga harv (<1/10 000) (*sagedus on määratletud vastavalt turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete sagedusele*)

Limaskesta põletustunne, kuivustunne ninas, tagasilöögiefekt (pikaajaline või sagedane ksülometasoliini kasutamine võib põhjustada sõltumust ja anda vastupidist efekti kroonilise riniidina – vt lõik 4.4)

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu:

4.9 Üleannustamine

Ksülometasoliini süsteemne üleannustamine võib põhjustada mitmesuguseid südame ja närvisüsteemi stimulatsiooni või depressiooni sümptomeid.

Mürgistuse sümptomid: ravimi üleannustamine või juhuslik allaneelamine võib põhjustada järgmisi sümptomeid: müdriaas, iiveldus, oksendamine, tsüanoos, palavik, krambid, tahhükardia, arütmia, tsirkulatoorne kollaps, südameseiskus, vererõhu tõus, kopsuturse, hingamishäired, psüühilised häired.

Lisaks võib esineda kesknärvisüsteemi funktsioonide pärssimine, millega kaasneb uimasus, kehatemperatuuri langus, bradükardia, šokitaoline hüpotensioon, apnoe ja kooma.

Mürgistuse ravi: ravimi allaneelamise korral aktiivsöö manustamine, maoloputus; kunstlik hingamine hapnikuga. Vererõhu langetamiseks manustada aeglaselt veeni 5 mg fentoolamiini 0,9% naatriumkloriidi lahuses või võtta 100 mg sisse suu kaudu.

Vasopressorid on vastunäidustatud. Vajadusel võib rakendada palavikku alandavat ja krambivastast ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: α -sümpatomimeetikum, ATC-kood: R01AA07

Ksülometasoliin on imidasooli derivaat, α -sümpatomimeetikum. See toimib otse α -adrenoretseptoritesse, kuid ei mõjuta β -retseptoreid. Toimib veresooni ahendavalt ja vähendab ninalimaskesta turset, mille tõttu paraneb ninahingamine ja väheneb sekreedi eritumine.

Hüaluroonhape hoiab limaskesta niiskena, tagades vajadusel optimaalsed tingimused võimalike raviprotseduuride tegemiseks.

Toime saabub tavaliselt 5...10 minuti jooksul; paraneb ninahingamine, kuna väheneb limaskesta turse ja sekretsioon. Toime kestab kuni 10 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Puuduvad andmed farmakokineetiliste uuringute kohta inimesel.

Imendumine

Ravimi korrektsel kasutamisel ja annustamisel on ksülometasoliini süsteemne imendumine ebaoluline.

Jaotumine, biotransformatsioon ja eritumine

Ksülometasoliini jaotumise, biotransformatsiooni ja eritumise kohta inimesel on vähe andmeid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üldine toksilisus

Ksülometasoliinvesinikkloriidi ägeda toksilisuse LD50 väärtus rotil suukaudse, intraperitoneaalse ja subkutaanse manustamise puhul on vastavalt 230, 43 ja 90 mg/kg. Ägeda toksilisuse LD50 väärtus hiirel suukaudse, subkutaanse ja intravenoosse manjustamise puhul on vastavalt 75, 53 ja 12,5 mg/kg. Uuringud korduva suukaudse manustamisega viidi läbi rottidel (6, 20 ja 60 mg/kg/päevas) 3 kuu jooksul. Rottidel täheldati kõikides annuserühmades suremuse suurenemist, toidutarbimise vähenemist, kehamassi suurenemise vähenemist ja annusega 60 mg/kg/päevas kerget veresuhkru sisalduse alanemist. Patoloogilised muutused hõlmasid hüpertensiooni ja veresoonte intima elastsuse kadumist. Annuserühmas 6 mg/kg/päevas ei täheldatud ellujäänud loomadel patoloogilisi muutusi.

Koortel täheldati korduva suukaudse manustamisega 3 kuu jooksul läbiviidud uuringus (1, 3 ja 10 mg/kg/päevas) kliinilis-keemiliste parameetrite (GPT, CPK, LDH) ja EKG muutusi kõikides annuserühmades ning annusega üle 3 mg/kg/päevas ka suremust ja kehamassi vähenemist. Südamel, neerudel, maksa ja seedetrakti patoloogilised muutused esinesid suurima annuse rühmas. Intranasaalse toksilisuse uuringus 28 päeva jooksul koortel kombineerituna ipratroopiumbromiidiga (annused 0,049 kuni 0,190 mg/kg/päevas) ja ksülometasoliinvesinikkloriidiga (annused 0,082 kuni 0,316 mg/kg/päevas) ei ilmnenud raviga seotud toimeid.

Geneetiline toksilisus

Mutageensuse uuringud Ames testi ja hiirte mikrotoomade testi põhjal andsid negatiivseid tulemusi. (Täiendavad andmed puuduvad).

Kartsinogeensus

Ksülometasoliini võimaliku kartsinogeense toime kohta ei ole pikaajalisi uuringuid läbi viidud.

Teratogeensus

Aine toime järgselt on rottidel täheldatud organogeneesi faasis (emakasisene kasvupeetus) loote vähenenud kehamassi. Täiendavad andmed puuduvad).

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumhüaluronaat
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Glütserool (E422)
Sorbitool (E420)
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 12 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge HDPE pudel pihustusotsikuga, 10 ml.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

SUDAFED HA Xylo 0,05% , ninasprei, lahus: 521506

SUDAFED HA Xylo 0,1% , ninasprei, lahus: 521406

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.08.2006/30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2019