

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml aerozolu do nosa zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

1 dawka (= 90 mikrolitrów) zawiera 45 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

pH: 5,5-6,5; osmolalność: 0,260-0,320 Osm/kg

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa.

Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa może być stosowany u dzieci w wieku od 2 do 10 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dawkowanie u dzieci w wieku od 2 do 10 lat to jedno rozpylenie aerozolu do każdego otworu nosowego, nie częściej niż co 10-12 godzin. W razie konieczności produkt można stosować do 3 razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 10 lat w sposób opisany poniżej.

Produktu Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml nie zaleca się podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Disnemar Xylo, 0,5 mg/ml u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Maksymalny czas leczenia wynosi 5 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy ocenić stan pacjenta. Długotrwałe i nadmierne stosowanie może prowadzić do ponownego przekrwienia i obrzęku błony śluzowej nosa. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

##### Sposób podawania

Przed pierwszym podaniem aerozolu konieczne jest kilkukrotne (czterokrotne) rozpylenie aerozolu w powietrze w celu uzyskania jednolitych dawek. Butelkę należy trzymać w pozycji pionowej. Jeśli produkt nie był stosowany przez kilka dni, to w celu uzyskania jednolitych dawek należy rozpylić w powietrze przynajmniej jedną dawkę aerozolu.

Przed zastosowaniem produktu należy wydmuchać nos.

Disnemar Xylo, aerozol do nosa jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego. Aerozol do nosa należy stosować w pozycji siedzącej. W trakcie przyjmowania produktu małe dzieci powinny siedzieć na kolanach osoby podającej lek.

W celu zminimalizowania ryzyka szerzenia się zakażeń, produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez więcej niż jedną osobę, a pompkę po użyciu powinno się przepłukać.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Produktu leczniczego nie wolno przyjmować po przezklinowym usunięciu przysadki ani po zabiegach chirurgicznych wykonywanych z dostępu przez jamę nosową lub jamę ustną z odsłonięciem opony twardej.
- Wysychający nieżyt nosa („suche” zapalenie błony śluzowej nosa).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Podczas stosowania ksylometazoliny konieczne jest zachowanie ostrożności u pacjentów z silną odpowiedzią na leki sympatykomimetyczne. Stosowanie produktu może powodować, np. bezsenność, zawroty głowy, drżenia, zaburzenia rytmu serca lub nadciśnienie tętnicze.

Disnemar Xylo może być stosowany wyłącznie po dokładnej ocenie zagrożeń i korzyści wynikających z terapii tym produktem leczniczym w następujących grupach pacjentów:

- leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO) w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, szczególnie u pacjentów z jaskrą wąskiego kąta przesączania,
- z ciężką chorobą układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze),
- z guzem chromochłonnym (*phaeochromocytoma*),
- z chorobami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca),
- z porfirią,
- z rozrostem gruczołu krokowego.

Po przerwaniu długotrwałego leczenia ksylometazoliną obrzęk błony śluzowej może nawrócić. Może to być również spowodowane tzw. efektem z odbicia wywołanym przez produkt leczniczy. Aby temu zapobiec, produkt leczniczy należy stosować jak najkrócej (patrz punkt 4.2). Zakażenia bakteryjne błony śluzowej nosa i zatok przynosowych muszą być odpowiednio leczone. Jeśli ta sama butelka z aerozolem będzie stosowana przez kilka osób, może to prowadzić do szerzenia się zakażeń.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie zaleca się stosowania ksylometazoliny jednocześnie z trój- lub czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi ani z inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami MAO), ani też w ciągu dwóch tygodni po odstawieniu inhibitorów MAO.

Ze względu na możliwy wpływ hipertensyjny ksylometazoliny, nie powinno się stosować produktu leczniczego Disnemar Xylo w skojarzeniu z lekami hipotensyjnymi (np. metylodopą). Disnemar Xylo i inne leki z możliwym wpływem hipertensyjnym (np. doksapram, ergotamina, oksytocyna) mogą wzajemnie nasilać swoje działanie hipertensyjne.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Dane z ograniczonej liczby ekspozycji w pierwszym trymestrze ciąży nie wskazują niepożądanego wpływu na ciążę ani płód i (lub) noworodka. Nie są dostępne inne dane epidemiologiczne. W

badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję ksylometazoliny podawanej w dawkach większych niż zalecana dawka lecznicza (patrz punkt 5.3).

Należy zachować ostrożność w przypadku nadciśnienia tętniczego lub oznak zmniejszonego przepływu krwi przez macicę. Podczas stosowania produktu w dużych dawkach i przez dłuższy okres nie można wykluczyć zmniejszenia przepływu krwi przez macicę.

Disnemar Xylo można stosować w ciąży zgodnie z zaleceniami, jednak nie dłużej niż tydzień.

#### Laktacja

Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożeń dla karmionego piersią dziecka. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie produktem Disnemar Xylo biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

Przedawkowanie ksylometazoliny może doprowadzić do zmniejszenia ilości wytwarzanego mleka, dlatego nie wolno przekraczać zalecanej dawki leku podczas laktacji.

#### Płodność

Nie jest znany wpływ leczenia ksylometazoliną na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ksylometazolina stosowana zgodnie z zaleceniami nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent czuje się senny, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane tego produktu leczniczego to uczucie klucia lub pieczenia w nosie i gardle, a także suchość błony śluzowej nosa.

Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

Działania niepożądane wymienione w poniższej tabeli pochodzą z badań klinicznych oceniających skuteczność i (lub) bezpieczeństwo stosowania ksylometazoliny, a także z pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych.

|  |   |
|--|---|
| Zaburzenia układu immunologicznego                             | Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wykwity skórne, świąd)  |
| Zaburzenia psychiczne  | Bardzo rzadko: nerwowość, bezsenność, senność (głównie u dzieci)  |
| Zaburzenia układu nerwowego                                    | Bardzo rzadko: omamy (głównie u dzieci), bóle głowy<br>Bardzo rzadko: drgawki (głównie u dzieci)  |
| Zaburzenia serca   | Rzadko: kołatanie serca, częstoskurcz<br>Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca  |
| Zaburzenia naczyniowe  | Rzadko: nadciśnienie tętnicze   |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Niezbyt często: zwiększony obrzęk błon śluzowych po przerwaniu leczenia, krwawienie z nosa<br>Bardzo rzadko: bezdech u niemowląt i noworodków |
| Zaburzenia żołądka i jelit                                     | Rzadko: nudności  |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania                    | Często: uczucie klucia lub pieczenia w nosie i gardle; suchość błony śluzowej nosa<br>Bardzo rzadko: zmęczenie                                |

#### Dzieci i młodzież

W kilku badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie ksylometazoliny u dzieci jest bezpieczne.

Dane pochodzące z badań klinicznych i pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych wskazują, że u

dzieci należy spodziewać się podobnej częstości występowania, rodzajów i nasilenia działań niepożądanych jak u dorosłych. Większość działań niepożądanych zgłaszanych u dzieci wystąpiło po przedawkowaniu ksylometazoliny. Należały do nich: nerwowość, bezsenność, senność, omamy i drgawki. U niemowląt i noworodków opisywano przypadki niemiernego oddechu.

#### 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Zgłoszone przypadki przedawkowania wystąpiły głównie u dzieci. Obserwowane działania toksyczne to: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, w tym ciężkie przypadki, sedacja, suchość w jamie ustnej, wzmożona potliwość i objawy pobudzenia współczulnego układu nerwowego (częstoskurcz, niemiernowość akcji serca i nadciśnienie tętnicze). Opisano przypadek 15-dniowego dziecka, u którego podanie donosowe kropli (w dawce pojedynczej) dla dorosłych (1 mg/ml) zawierających ksylometazolinę spowodowało czterogodzinną śpiączkę. W wyniku zastosowanego leczenia u dziecka uzyskano całkowity powrót do zdrowia.

Leczenie zatrucia jest objawowe.

Podanie węgla aktywowanego (środek adsorbujący) i siarczanu sodu (środek przeczyszczający) lub, jeśli jest to konieczne, płukanie żołądka jest przydatne tylko w przypadku ciężkiego przedawkowania i natychmiast po przyjęciu leku, bowiem ksylometazolina może się szybko wchłaniać. W przypadku ciężkiego przedawkowania wskazane jest przyjęcie pacjenta na oddział intensywnej opieki medycznej. Jako odtrutkę można podać nieselektywnego antagonistę receptorów alfa-adrenergicznych.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne leki do stosowania miejscowego, sympatykomimetyki, leki proste, kod ATC: R01AA07.

Ksylometazolina jest pochodną imidazoliny wykazującą działanie sympatykomimetyczne. Podczas stosowania miejscowego zwężenie naczyń krwionośnych występuje zwykle w ciągu kilku minut po podaniu. Zmniejszenie przekrwienia i obrzęku błony śluzowej nosa utrzymuje się zwykle od 6 do 8 godzin.

Pacjenci z zapaleniem zatok przynosowych lub zapaleniem trąbki słuchowej mogą być leczeni tym produktem leczniczym po wykluczeniu wszelkich innych powikłań (np. bakteryjnego zapalenia zatok przynosowych).

Objawy efektu z odbicia, które czasem występują podczas długotrwałego stosowania (obrzęk i przekrwienie błony śluzowej) najprawdopodobniej spowodowane są pobudzeniem presynaptycznych receptorów alfa<sub>2</sub>-adrenergicznych i hamowaniem uwalniania noradrenaliny przez składniki leku. W przypadku stosowania leków zwężających naczynia krwionośne objawy efektu z odbicia zwykle występują po 2 do 3 tygodniach ciągłego stosowania. Jednak w badaniach, w których ksylometazolinę podawano zdrowym osobom przez 6 tygodni, nie wystąpił obrzęk błony śluzowej ani tachyfilaksja.

W warunkach *in vitro* obserwowano zaburzenie czynności rzęsek wywołane przez ksylometazolinę; jednak działanie to nie było trwałe.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Podczas prawidłowego stosowania i dawkowania wchłanianie ksylometazoliny do krążenia ogólnego jest minimalne. Podczas stosowania większych dawek lub po połknięciu leku może jednak dojść do wchłonięcia leku i wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Brak wystarczających danych na temat rozkładu, metabolizmu i wydalania ksylometazoliny u ludzi.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i badań genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzano żadnych działań teratogennych. Podawanie dawek większych niż terapeutyczne prowadziło do spowolnienia wzrostu płodów. U szczurów obserwowano zmniejszenie ilości wytwarzanego mleka. Brak dowodów na wpływ produktu na płodność.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

- Woda morską oczyszczoną
- Potasu diwodorofosforan
- Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Przed pierwszym otwarciem butelki: 36 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka wielodawkowa z HDPE o pojemności 10 ml z pompką rozpylającą z PP/PE/Stal zamocowaną w szyjce butelki i z plastikową nasadką, w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Mylan IRE Healthcare Ltd.  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlandia

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

19814

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 01.03.2012 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.09.2016 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2016