

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mililitar spreja za nos, otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida.

Jedan potisak (70 µl) RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos sadrži 0,035 mg ksilometazolinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

1 ml spreja za nos, otopine sadrži 0,20 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos je indiciran za smanjenje oticanja sluznice nosa kod akutne prehlade, vazomotornog i alergijskog rinitisa; za olakšavanje pražnjenja sekreta u slučaju paranazalnog sinuitisa i kataralne upale srednjeg uha povezanog s prehladom.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos je indiciran u djece od 2 do 10 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doza za djecu između 2 i 10 godina starosti je jedan potisak RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos u svaku nosnicu, prema potrebi, najviše 3 puta dnevno.

Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

Pedijatrijska populacija

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos primjenjuje se u djece između 2 i 10 godina starosti.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos nije namijenjen djeci mlađoj od 2 godine. Sigurnost i učinkovitost RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos u djece mlađe od 2 godine nije utvrđena.

Trajanje liječenja

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos se ne smije koristiti dulje od 5 dana, osim ako tako nije propisao liječnik.

Ako nakon 3 dana liječenja ne dođe do olakšanja tegoba, potrebno je posavjetovati se s liječnikom.

Dugotrajna, pretjerana upotreba može izazvati reaktivnu hiperemiju ili povratnu kongestiju (vidjeti dio 4.4.).

Ne smije se prekoračiti preporučena dnevna doza.
Potrebno je učiniti pauzu od nekoliko dana, prije ponovnog liječenja.

Način primjene

Lijek je namijenjen za nos.

- prije upotrebe treba skinuti zaštitni poklopac.
- prije prve primjene, ili ako je razmak od zadnje primjene bio veći od 15 dana – pritisnuti pumpicu nekoliko puta dok se ne pojavi maglica. Kod sljedeće doze dozimetar spreja je spreman za upotrebu.
- nakon upotrebe pažljivo obrisati mlaznicu s čistom papirnatom maramicom i zatvoriti poklopac.

Savjetuje se prije upotrebe dobro ispuhati nos, a zadnju dozu u danu uzeti prije spavanja.
Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja zaraza svako pakiranje spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- stanje nakon transsfenoidne operacije hipofize ili bilo kojeg kirurškog zahvata na tvrdoj moždanoj ovojnici
- suha upala sluznice nosa (*rhinitis sicca*) – osim u dijagnostičkim slučajevima diferenciranja rhinitis sicca-e i atrofičkog rinitisa
- primjena u djece mlađe od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj lijek smije se koristiti samo nakon pažljive procjene rizika i koristi u bolesnika:

- koji se liječe inhibitorima monoaminooksidaza (MAO inhibitori) ili drugim lijekovima s mogućim hipertenzivnim učinkom
- koji boluju od težih kardiovaskularnih bolesti (npr. povišen krvni tlak, koronarna bolest srca)
- koji boluju od feokromocitoma
- koji boluju od metaboličkih poremećaja (npr. hipertireoza, šećerna bolest)
- koji boluju od porfirije
- koji boluju od hiperplazije prostate
- s povišenim intraokularnim tlakom, naročito u slučaju glaukoma uskog kuta.

Treba izbjegavati kontakt s očima.

Dekongestivni učinak može biti smanjen u slučaju dugotrajne upotrebe ili predoziranja.

Nepravilna primjena nazalnih dekonjestiva može dovesti do:

- reaktivne hiperemije sluznice nosa (*rhinitis medicamentosa*)
- atrofije sluznice nosa.

Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.

Ovaj lijek sadrži benzalkonijev klorid. Jedan potisak (70 µl) RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos sadrži 0,014 mg benzalkonijevog klorida. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi dulje vrijeme.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kao i kod drugih simpatomimetika pri istodobnoj primjeni ksilometazolina i inhibitora monoaminoksidaze (MAO-inhibitori), tricikličkih antidepresiva, te antihipertenzivnih lijekova može doći do povećanja krvnog tlaka. Iz tog razloga potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu navedenih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci iz ograničenog broja trudnoća tijekom kojih je došlo do izlaganja ksilometazolinu tijekom prvog trimestra trudnoće ne pokazuju štetni učinak na trudnoću ili zdravlje fetusa/novorodjenčeta. Nema drugih epidemiološki značajnih podataka.

Studije na životinjama pokazuju reproduktivnu toksičnost u dozama koje su više od terapijskih. Potreban je oprez ako dođe do povišenja krvnog tlaka ili smanjenog protoka krvi kroz posteljicu. Kod dugotrajne upotrebe, osobito u slučaju visokih doza, ne može se isključiti smanjeni protok krvi kroz posteljicu.

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos se smije koristiti za vrijeme trudnoće, uz pridržavanje uputa za primjenu, ne duže od jednog tjedna.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se lijek u mlijeko, stoga se ne može isključiti rizik za dojenče. Primjena ksilometazolin spreja za nos se ne preporučuje tijekom dojenja, ili se u slučaju primjene dojenje treba privremeno prekinuti.

Predoziranje ksilometazolonom može dovesti do smanjenog stvaranja mlijeka u majke, stoga se preporučena najveća dnevna doza ksilometazolina ne smije prekoračiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nije poznat utjecaj ksilometazolina na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

RINIL 0,5 mg/ml sprej za nos ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Prijavljeni neželjeni učinci razvrstani su prema dolje opisanim kategorijama prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$) i vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), uključujući i izolirane slučajeve.

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: sistemske alergijske reakcije (angioedem, osipi, svrbež).

Psijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: nervoza, nesanica, pospanost/usporenost (najčešće kod djece).

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo rijetko: halucinacije (najčešće kod djece), glavobolja, omaglica, konvulzije (najčešće kod djece).

Srčani poremećaji

Rijetko: palpitacije, tahikardija.

Vrlo rijetko: aritmija.

Krvožilni poremećaji

Rijetko: hipertenzija.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Često: osjećaj žarenja ili peckanja sluznice nosa i grla, kihanje, suhoća nosne sluznice.

Manje često: pojačano oticanje sluznice nosa nakon prestanka s liječenjem, krvarenje iz nosa.

Vrlo rijetko: apneja u djece i novorođenčadi.

Poremećaji probavnog sustava

Rijetko: mučnina.

Pedijatrijska populacija

Nekoliko kliničkih studija je pokazalo da je ksilometazolin siguran lijek za djecu. Podaci iz kliničkih studija, kao i prijavljeni slučajevi pokazuju da je učestalost, vrsta, težina nuspojava kod djece slična onima u odraslih. Najveći broj nuspojava u djece se dogodio nakon predoziranja s ksilometazolinom.

Radilo se o nervozi, nesanicima, pospanosti/omamljenosti, halucinacijama i konvulzijama.

Zabilježeni su slučajevi nepravilnog disanja kod male djece i novorođenčadi.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9. Predoziranje

Do predoziranja može doći nazalnim i oralnim putem.

Predoziranje ksilometazolinom kod male djece može dovesti do ozbiljne depresije središnjeg živčanog sustava. Klinička slika intoksikacije s imidazolnim derivatima može zbuniti zbog izmjenične pojavnosti razdoblja hiperaktivnosti i razdoblja depresije središnjeg živčanog, kardiovaskularnog ili dišnog sustava.

Stimulacija središnjeg živčanog sustava se manifestira osjećajem straha, agitacije, halucinacijama ili konvulzijama.

Depresija središnjeg živčanog sustava se manifestira padom tjelesne temperature, letargijom, omamljenošću i komom.

Ostali simptomi mogu biti: mioza, midrijaza, znojenje, bljedoća, cijanoza, apneja i palpitacije. Ukoliko dominiraju simptomi središnjeg živčanog sustava, osobito u djece, može doći do bradikardije i povišenog krvnog tlaka, a potom do sniženog krvnog tlaka.

Ako se lijek greškom uzme u većoj dozi peroralnim putem, potrebno je odmah primijeniti medicinski ugljen, natrijev sulfat (laksativ), ili čak ispiranje želuca u slučaju velikih količina, zbog brze apsorpcije ksilometazolina. U slučaju teškog predoziranja, indicirana je hospitalizacija u jedinici intenzivnog liječenja. Moguće je dati neselektivni alfa-adrenergički antagonist (npr. fentolamin), kao antidot.

Nalokson može imati pozitivan utjecaj kod depresije središnjeg živčanog sustava u slučaju teške intoksikacije, međutim to još nije znanstveno potvrđeno.

Daljnje liječenje je simptomatsko i potporno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje bolesti nosa, nazalni dekonjestivi za lokalnu primjenu; ATK oznaka: R01AA07

Ksilometazolin, derivat imidazola, je simpatomimetik s alfa-adrenergičkim djelovanjem. Ima konstriktivno djelovanje na krvne žile nosa, te tako smanjuje oteklinu sluznice nosa i okolne sluznice ždrijela. Djelovanje lijeka započinje 5-10 minuta nakon primjene prve doze, a očituje se lakšim disanjem na nos, zbog smanjene otekline sluznice nosa i poboljšane drenaže nosnih sekreta.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Učinak RINIL 0,5 mg/ml spreja za nos započinje 5-10 minuta nakon primjene i traje do 10 sati.

Tijekom intranazalne primjene može doći do apsorpcije lijeka u dovoljnoj količini da izazove sustavne učinke, kao npr. na krvožilni i središnji živčani sustav.

Podaci iz farmakokinetičkih studija u ljudi nisu dostupni.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Preklinički podaci iz konvencionalnih studija akutne toksičnosti, toksičnosti kod ponavljanih doza, karcinogenosti, genotoksičnosti, reproduktivne toksičnosti ne otkrivaju poseban rizik za ljude izuzev onih koji su već navedeni u ovom Sažetku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid, otopina
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
dinatrijev edetat
natrijev klorid
sorbitol, tekući, nekristalizirajući
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-780902130

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. prosinac 2014.
Datum posljednje obnove odobrenja: 09. rujna 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. rujna 2020.