

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nasenspray AL1 mg/ml nosní sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg.  
Množství léčivé látky v jednom vstříku: xylometazolini hydrochloridum 0,09 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

1 ml obsahuje benzalkonium-chlorid 0,20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok, bez viditelných cizích částic, bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Nasenspray AL je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k odstranění zduření nosní sliznice při akutní rýmě, při záchvatovitě nastupující rýmě s vodnatou sekrecí (rhinitis vasomotorica), ke krátkodobé podpůrné léčbě alergické rýmy, jako je senná rýma.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Tento přípravek je určen pro nosní použití. Doporučené dávkování se nemá překračovat.

##### Dávkování

Přípravek Nasenspray AL se používá podle potřeby 2 až 3krát denně po jednom vstříku do každé nosní dírky.

Přípravek Nasenspray AL se nesmí používat více než 3krát denně.

##### Způsob podání

Z hygienických důvodů a jako prevence infekce by přípravek měl být používán pouze jedním pacientem.

Při aplikaci se lahvička drží vzhůru. Před prvním použitím je potřeba několikrát stisknout mechanický rozprašovač, dokud roztok nevystříkne. Poté lze sprej používat přímo bez předchozího stisknutí.

Ve svislé poloze se špička nástavce zavede do nosního otvoru a jedním stiskem se uvolní jeden vstřík. V průběhu vstříku je potřeba jemně nadechovat.

##### Délka používání:

Délka léčby by neměla překročit 5 dní. Další použití se smí opakovat teprve po několikadenním vysazení přípravku. Délku podávání u dětí je třeba hodnotit podle poměru rizika a přínosu léčby.

Používání u chronické rýmy je pro nebezpečí atrofie nosní sliznice možné pouze za lékařské kontroly.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca)

Stav po transfenoidální hypofysektomii či jiné operaci s odkrytím dura mater

Děti ve věku do 6 let

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ve vzácných případech byl hlášen závažný nežádoucí účinek (zejména apnoe) po užití terapeutických dávek. Je nezbytné se vyhnout předávkování.

Pouze po pečlivém zvážení přínosu oproti riziku smí být přípravek použit u:

- pacientů užívajících inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory), tricyklická antidepresiva a jiné přípravky, které mohou zvyšovat krevní tlak; opatrnosti je třeba při souběžném užívání těchto přípravků a v období 14 dnů po jejich vysazení
- pacientů se zvýšeným nitroočním tlakem, zejména s glaukomem s uzavřeným úhlem
- těžkých srdečních a oběhových onemocnění (např. u koronární choroby srdce, u hypertenze)
- feochromocytomu
- metabolických poruch (např. hypertyreózy, diabetes mellitus)
- porfyrie
- hyperplazie prostaty

U pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu léčených xylometazolinem může být zvýšené riziko závažných komorových arytmií.

Sympatomimetická dekongestiva mohou obzvláště při dlouhodobějším použití nebo při předávkování vést k reaktivní hyperemii. Tento rebound efekt způsobuje zúžení dýchacích cest a následkem toho pak pacient používá přípravek opakovaně až chronicky. Následkem jsou chronické otoky nosní sliznice (rhinitis medicamentosa) až atrofie nosní sliznice (ozena). Je proto nezbytné nepřekračovat doporučené dávkování a délku léčby.

Pro udržení aspoň částečné nosní průchodnosti by měla být nejprve vynechána aplikace přípravku v jedné nosní dírce a po odeznění obtíží vynechat používání v druhé nosní dírce.

#### *Pomocné látky*

Tento přípravek obsahuje 0,20 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice. V případě podezření na výskyt této reakce (trvale ucpaný nos) by měl být užíván přípravek bez konzervační látky, je-li to možné. Pokud není dostupný přípravek bez konzervační látky, měla by být zvolena jiná cesta podání.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U pacientů, kteří užívají nebo v posledních dvou týdnech užívali:

- inhibitory monoaminoxidázy (např. tranlycypromin)
- tricyklická antidepresiva
- léky zvyšující krevní tlak

může dojít ke zvýšení krevního tlaku v důsledku kardiovaskulárního působení těchto látek.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

#### Těhotenství

Údaje na omezeném počtu těhotných žen vystavených xylometazolin-hydrochloridu v průběhu prvního trimestru nenaznačují žádný možný nežádoucí účinek na těhotenství, plod či narozené dítě. Nicméně žádná další relevantní epidemiologická data nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu při dávkách vyšších než terapeutických (viz bod 5.3). Podávání přípravku Nasenspray AL v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné, a pouze po předchozím pečlivém zvážení přínosu a rizika. Doporučená dávka nesmí být v těhotenství překročena, neboť předávkování by mohlo ovlivnit krevní zásobení plodu.

#### Kojení

Není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojení

novorozence/děti nelze vyloučit. Nasenspray AL lze během kojení podávat pouze po předchozím pečlivém zvážení přínosu a rizika. Doporučená dávka nesmí být během kojení překročena, neboť předávkování by mohlo ovlivnit množství mateřského mléka.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při delším používání, nebo po vyšších dávkách přípravku Nasenspray Al nelze vyloučit systémové účinky s kardiovaskulárními účinky nebo s centrálními nervovými účinky. V těchto případech může být ovlivněna schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků se vyjadřuje následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Poruchy imunitního systému

Méně časté: hypersenzitivní reakce (angioedém, kožní vyrážka, svědění)

##### Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: neklid, nespavost, únava (ospalost, únava), bolesti hlavy, halucinace (zejména u dětí)

##### Srdeční poruchy

Vzácné: palpitace, tachykardie, hypertenze

Velmi vzácné: arytmie

##### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté: pálení či suchost nosní sliznice, kýchání

Méně časté: zvýšená slizniční kongesce po odeznění účinku přípravku (reaktivní hyperémie), krvácení z nosu

##### Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi vzácné: křeče (zejména u dětí)

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Klinický obraz předávkování imidazolovými deriváty může být matoucí, neboť fáze stimulace centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému se mohou střídát s fázemi útlumu.

Symptomy stimulace centrálního nervového systému jsou: úzkost, excitace, halucinace, křeče.

Symptomy inhibice centrálního nervového systému jsou: snížená tělesná teplota, letargie, ospalost, kóma.

Další symptomy jsou: mióza, mydriáza, pocení, horečka, bledost, cyanóza, nauzea, tachykardie, bradykardie, kardiální arytmie, srdeční zástava, hypertonie, hypotonie podobná šoku, plicní edém, dýchací potíže a apnoe.

Zejména u dětí se předávkování často projevuje na centrálním nervovém systému včetně křečí a kómatu, bradykardie, apnoe a hypertonie, která se může střídát s hypotonií.

Terapeutická opatření v případě předávkování

Závažné předávkování vyžaduje intenzivní lékařskou péči. Podání aktivního uhlí (absorbent) a sulfátu sodného (laxativum) nebo výplach žaludku (v případě velkého množství) by mělo být uskutečněno okamžitě, neboť xylometazolin-hydrochlorid se rychle absorbuje. Na snížení krevního tlaku může být podán selektivní alfa-blokátor.

Vazopresorika jsou kontraindikována. V případě potřeby lze použít opatření na snížení teploty, antikonvulzivní terapii a podat kyslík.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci; sympatomimetika samotná,

ATC kód: R01AA07

Xylometazolin-hydrochlorid, derivát imidazolu, je alfa adrenergní sympatomimetikum. Účinkuje vazokonstrikčně a odstraňuje tak otoky sliznice. Nástup účinků lze obvykle pozorovat během 5-10 min a projeví se ulehčením nosního dýchání, které je způsobeno odstraněním otoku sliznice a lepším odtokem sekretu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Účinek xylometazolin-hydrochloridu nastupuje během pár minut a přetrvává několik hodin – průměrně 6-8 hodin.

Výjimečně může množství absorbované nosní sliznicí způsobit systémové účinky, např. na centrální nervový systém či kardiovaskulární systém. Údaje z farmakokinetických studií u lidí nejsou k dispozici.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie na toxicitu při opakovaném nasálním podávání na psech neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. In vitro test mutagenity při použití bakterií ukázal negativní výsledky. Data o kancerogenitě nejsou k dispozici.

Žádné teratogenní účinky nebyly pozorovány na potkanech a králících.

Dávky vyšší než terapeutické byly embryo-letální či vedly k redukovanému růstu plodu. U potkanů bylo redukováno množství mateřského mléka. Nebyly zjištěny známky poruch fertility.

V preklinických studiích nebylo zjištěno, že by benzalkonium-chlorid (v závislosti na koncentraci a času) mohl působit inhibičně na ciliární motilitu až k ireverzibilnímu ochabnutí stejně jako histopatologické změny nosní sliznice.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzalkonium-chlorid, monohydrát kyseliny citronové, glycerol 85%, dihydrát natrium-citrátu, čištěná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Až dosud nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

Použitelnost po prvním otevření: 6 měsíců

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

10 ml nosního spreje, roztoku

Hnědá lahvička ze skla hydrolytické třídy III s mechanickým rozprašovačem a nosním nástavcem, papírová krabička,

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**  
Žádné zvláštní požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

69/285/93-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7.4. 1993

Datum posledního prodloužení registrace: 26.4.2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

18.2.2021