

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Oxymetazolin-hydrochlorid v množství 0,5 mg/ml.

Jeden vstřík (50 µl) obsahuje přibližně 25 mikrogramů oxymetazolin-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid 0,2 mg/ml (0,01 mg/vstřík) a benzylalkohol 2 mg/ml (0,1 mg/vstřík).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

Čirá tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická úleva od nasální kongesce u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 10 let: 1-2 vstříky do každé nosní dírky, maximálně 2-3krát denně.

Pediatrická populace:

Děti 6-10 let: 1 vstřík do každé nosní dírky, maximálně 2-3krát denně.

Přípravek není určen dětem mladším 6 let.

Přípravek Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus se nemá používat déle než 7 po sobě jdoucích dní.

Způsob podání: nosní podání.

4.3 Kontraindikace

- hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- u pacientů, kteří užívají inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo kteří užívali inhibitory monoaminoxidázy v předchozích 2 týdnech.
- u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem.
- u pacientů po transsfenoidální hypofyzektomii.

- u zánětu kůže a sliznice nosního vchodu s krustami (rhinitis sicca).
- u akutní ischemické choroby srdeční nebo asthma cardiale.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Protože oxymetazolin je vazokonstriktor, je třeba opatrnosti u pacientů s hypertenzí, s ischemickou chorobou srdeční včetně anginy pectoris, s hyperthyreózou, s onemocněním diabetes mellitus, se zvýšeným nitroočním tlakem a s hypertrofií prostaty.
- U pacientů s feochromocytomem
- Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus se smí užívat maximálně po dobu 7 po sobě následujících dnů. Doporučená dávka se nemá překročit. Užívání po delší dobu než je doporučeno může vést ke snížení účinku dávky (tachyfylaxe) nebo k rebound fenoménu z důvodu reaktivní hyperémie.
- Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší, má lékař znovu zhodnotit klinický stav pacienta.
- Tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě. Pokud je podezření na tuto reakci (perzistující nasální kongesci), mají se dle možností použít přípravky pro nosní podání bez konzervantů. Pokud takové přípravky pro nosní podání bez konzervantů nejsou dostupné, má se zvážit použití jiné lékové formy.
- Tento léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a/nebo mírné místní podráždění.
- Je nutné se vyvarovat přímého kontaktu s očima.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tento přípravek se nesmí používat současně s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo do 2 týdnů po jejich vysazení pro riziko interakcí vedoucích k hypertenzi. Viz bod 4.3.

Známa je interakce s tricyklickými antidepresivy s potenciálně zvýšeným rizikem hypertenze a arytmií.

Účinek betablokátorů nebo dalších antihypertenziv např. methyldopy, betanidinu, debrisočinu a guanethidinu může být antagonistován.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Klinická data hodnotící vliv oxymetazolin-hydrochloridu v těhotenství nejsou dostupná.

Studie na zvířatech neprokazují přímý ani nepřímý škodlivý vliv na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj.

Kojení

Pro oxymetazolin-hydrochlorid nejsou dostupná žádná klinická data prokazující, že je vylučován do mateřského mléka.

Doporučená dávka přípravku se nemá překročit, protože předávkování může snížit placentární krevní průtok a redukovat tvorbu mléka.

Vzhledem k nedostatečným údajům o používání přípravku v průběhu těhotenství a v období kojení má být přípravek používán pouze na doporučení lékaře.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V rámci tříd orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny dle frekvence výskytu (počet pacientů u kterých se očekává vznik nežádoucího účinku) do následujících kategorií: velmi časté

($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Údaje z klinických studií s přípravkem Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus jsou omezené. Proto jsou v níže uvedené tabulce zahrnuty také další nežádoucí účinky hlášené spontánně z postmarketingového sledování. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (nelze určit z dostupných údajů).

Třídy orgánových systémů	Adverse Drug Reaction
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Vzácné ($< 1/1\,000$)	úzkost, sedativní účinek, podrážděnost, poruchy spánku
<i>Srdeční poruchy</i>	
Vzácné ($< 1/1\,000$):	tachykardie, palpitace, zvýšení krevního tlaku
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	
Méně časté ($1/100 - 1/1\,000$):	kýchání, suchost a podráždění v nose, ústech a hrdle, reaktivní hyperémie
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Není známo	nauzea
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Vzácné ($< 1/1\,000$):	tachyfylaxe, bolest hlavy, exantém a poruchy zraku

Používání delší než doporučenou dobu může vést ke snížení účinku a/nebo k rebound kongesci.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9 Předávkování

Klinický obraz může být nejasný, s epizodami hyperaktivity, které se střídají s epizodami deprese centrálního nervového systému, kardiovaskulárního a dýchacího systému.

Příznaky předávkování:

Příznaky středního až závažného předávkování mohou být mydriáza, nauzea, cyanóza, horečka, křeče, tachykardie, srdeční arytmie, srdeční zástava, hypertenze, edém plic, dušnost, psychické poruchy. Inhibice funkcí CNS, jako somnolence, snížení tělesné teploty, bradykardie, hypotenze podobná šoku, apnoe a ztráta vědomí, jsou také možné.

Léčba předávkování:

Při předávkování je vyžadována symptomatická léčba.

Ke snížení zvýšeného krevního tlaku mohou být podány neselektivní alfa-adrenergní blokátory jako fentolamin.

V případě potřeby zahajte opatření ke snížení horečky, antikonvulzivní terapii a kyslíkovou ventilaci.

Ve vážných případech může být nezbytná intubace a řízená plicní ventilace.

V případě středního nebo těžkého neúmyslného perorálního požití se podává aktivní uhlí (absorbent) a síran sodný (laxativum), nebo je možno okamžitě provést i výplach žaludku, pokud bylo požitó velké množství přípravku, protože oxymetazoline může být absorbován.

Další léčba je podpůrná a symptomatická.

Vasopresorické látky jsou kontraindikované.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: sympatomimetika samotná, ATC kód: R01AA05

Mechanismus účinku

Oxymetazolin je přímo působící sympatomimetický amin. Působí na alfa-adrenergní receptory v cévách nosní sliznice, kde vyvolává vasokonstrikci a dekonjesci. Nástup účinku nastává během několika minut a přetrvává až 12 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Při místní aplikaci na nosní sliznici nedochází ke klinicky významné absorpci oxymetazolin-hydrochloridu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus nebyl testován na genotoxicitu a kancerogenitu.

Preklinická data naznačují, že benzalkonium-chlorid může mít úměrně koncentraci a délce použití toxický vliv na řasinky, včetně ireversibilní imobility a také může vyvolat histopatologické změny nosní sliznice.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitol

Dihydrát natrium-citrátu (pro úpravu pH)

Polysorbát 80

Benzylalkohol

Bezvodá kyselina citronová (pro úpravu pH)

Roztok benzalkonium-chloridu

Draselná sůl acesulfamu

Levomenthol

Cineol

Dihydrát dinatrium-edetátu

Suchý aloový extrakt

Karvon

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

skleněná lahvička o objemu 15 ml: 3 roky
Po prvním otevření lahvičky: 12 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička, typu III, o objemu 15 ml s dávkovací pumpičkou z polypropylenu.
Jedna lahvička obsahuje minimálně 265 vstříků.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40
D-65824 Schwalbach am Taunus
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

69/972/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 12. 2010/16. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 6. 2023