

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok  
Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml*

Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg a dexpanthenolum 50 mg.  
Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml roztoku obsahující xylometazolini hydrochloridum 0,1 mg a dexpanthenolum 5,0 mg.

*Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml*

Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg a dexpanthenolum 50 mg.  
Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml roztoku obsahující xylometazolini hydrochloridum 0,05 mg a dexpanthenolum 5,0 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok (nosní sprej).  
Čirý, bezbarvý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravky Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml/Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml jsou indikovány:

- k dekongesci nosní sliznice při rinitidě a jako podpůrná léčba při hojení slizničních lézí,
- k úlevě při vazomotorické rinitidě,
- k léčbě nosní respirační obstrukce po operacích nosu.

Přípravek Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let.

Přípravek Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml je indikován k léčbě dětí ve věku od 2 do 6 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### **Dospělí a dospívající od 12 let věku**

Obvyklá dávka přípravku Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml pro dospělé a dospívající je jeden vstřík do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby.

Dávkování závisí na individuální citlivosti a na klinické účinnosti.

Pokud po 7 dnech léčby není pozorováno žádné zlepšení nebo je pozorováno zhoršení příznaků, má se

klinický stav přehodnotit. Délka léčby je omezena na 7 dnů. Opakované použití je možné pouze po několikadenní přestávce v používání.

### *Pediatrická populace*

Přípravek má být podáván dětem do 12 let pod dohledem dospělé osoby.

Pokud po 3 dnech léčby není pozorováno žádné zlepšení nebo je pozorováno zhoršení příznaků, má se klinický stav přehodnotit.

### **Děti od 6 do 12 let věku**

Obvyklá dávka přípravku Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml je u dětí ve věku od 6 let jeden vstřík do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby.

Přípravek Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml je kontraindikován u dětí do 6 let věku (viz bod 4.3).

### **Děti od 2 do 6 let věku**

Obvyklá dávka přípravku Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml je u dětí ve věku od 2 do 6 let jeden vstřík do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby.

Přípravek Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml je kontraindikován u dětí do 2 let věku (viz bod 4.3).

### Způsob podání

Nosní podání.

Nejprve má být odstraněno ochranné víčko z rozprašovače.

Před prvním použitím nebo v případě, že sprej nebyl používán delší dobu, se má hlavice spreje pětikrát stisknout, dokud se neobjeví jemný rozstřík.



Špička rozprašovače má být vložena vzpřímeně do jedné nosní dírky a hlavice spreje má být jednou stisknuta. Pacient má při vstříknutí zlehka vdechovat nosem. V případě potřeby se postup opakuje pro druhou nosní dírku.



Po každém použití je třeba otřít špičku rozprašovače papírovým kapesníkem a umístit víčko zpět na rozprašovač.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca).

Transsfenoidální hypofyzektomie nebo jiné chirurgické zákroky odhalující tvrdou plenu mozkovou v anamnéze.

Přípravek Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml je kontraindikován u dětí mladších 6 let.

Přípravek Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml je kontraindikován u dětí mladších 2 let.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek může být používán pouze po pečlivém vyhodnocení rizik a přínosů léčby v případě:

- pacientů léčených inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) a dalšími léky, které potenciálně zvyšují krevní tlak,
- zvýšeného nitroočního tlaku, zvláště glaukomu s úzkým úhlem,
- těžkých srdečních a oběhových onemocnění (např. ischemická choroba srdeční, hypertenze),
- feochromocytomu,
- metabolických poruch (např. hypertyreóza, diabetes mellitus),
- porfyrie,
- hyperplazie prostaty.

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

Použití při chronické rinitidě je možné pouze pod dohledem lékaře vzhledem k nebezpečí atrofie nosní sliznice.

Dlouhodobé používání a předávkování zvláště dekongesčními sympatomimetiky může vést k reaktivní hyperemii nosní sliznice. Tento rebound efekt způsobuje zúžení dýchacích cest, v důsledku čehož pacient opakovaně používá léčivý přípravek, až se jeho používání stává trvalým. Důsledkem je chronický otok (rhinitis medicamentosa) nebo dokonce atrofie nosní sliznice.

V méně závažných případech je možné uvažovat o ukončení používání sympatomimetika nejprve u jedné nosní dírky a poté, co symptomy vymizí, přejít na druhou stranu, aby bylo možné zachovat alespoň částečně dýchání nosem.

Je třeba se vyhnout přímému kontaktu přípravku s očima.

V případě nesprávného použití nebo použití nadměrného množství spreje může absorpce xylometazolinu vyvolat systémové nežádoucí účinky, a to zejména u dětí (kardiovaskulární

a neurologické nežádoucí účinky) (viz body 4.8 a 4.9).

Souběžné používání přípravku s léčivými přípravky pro lokální nebo systémovou léčbu chřipky a se sympatomimetiky obsaženými v lécích proti kašli a nachlazení (např.: pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) se nedoporučuje, aby se předešlo zvýšenému riziku možných kardiovaskulárních a neurologických nežádoucích účinků (viz bod 4.5).

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

##### *Xylometazolin-hydrochlorid*

Souběžné používání přípravků Xylometazolin/dexpanthenol Krka s inhibitory monoaminoxidázy tranilycyprominového typu nebo tricyklickými antidepresivy a s léky, které zvyšují krevní tlak, může vést ke zvýšení krevního tlaku v důsledku působení těchto léčivých látek na kardiovaskulární systém. Souběžné používání s léčivými přípravky pro lokální nebo systémovou léčbu chřipky a se sympatomimetiky obsaženými v lécích proti kašli a nachlazení (např.: pseudoefedrin, efedrin, fenylefrin, oxymetazolin, xylometazolin, tramazolin, nafazolin, tuaminoheptan) může vést k aditivním účinkům na kardiovaskulární systém a centrální nervový systém.

##### *Dexpanthenol*

Nejsou známy.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Přípravky Xylometazolin/dexpanthenol Krka nemají být používány během těhotenství, protože není dostatek dostupných údajů o používání xylometazolin-hydrochloridu u těhotných žen.

##### Kojení

Přípravky Xylometazolin/dexpanthenol Krka nemají být používány v průběhu kojení, protože není známo, zda se xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravků Xylometazolin/dexpanthenol Krka na fertilitu.

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

Neočekává se, že by měly přípravky Xylometazolin/dexpanthenol Krka negativní vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, když jsou používány podle doporučení.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

- 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 ( $< 1/10\ 000$ )
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
<b>Poruchy imunitního</b>	hypersenzitivní reakce (angioedém,			

<b>systému</b>	kožní vyrážka, pruritus)			
<b>Poruchy nervového systému</b>			neklid, insomnie, únava (ospalost, sedace), bolest hlavy, halucinace (především u dětí)	
<b>Srdeční poruchy</b>		palpitace, tachykardie, hypertenze	arytmie	
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>			rebound kongesce, epistaxe	pálení a suchost nosní sliznice, kýchání
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>			křeče (zejména u dětí)	

#### Pediatrická populace

Údaje z klinických studií a kazuistik ukazují, že se u dětí očekává podobná frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků jako u dospělých. Většina nežádoucích účinků hlášených u dětí se objevila po předávkování xylometazolinem. Patří mezi ně nervozita, insomnie, ospalost, halucinace a křeče. U kojenců a novorozenců byly zaznamenány případy nepravidelného dýchání.

#### 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**

### *Xylometazolin-hydrochlorid*

Klinický obraz intoxikace deriváty imidazolu může být různý, protože fáze stimulace se mohou střídát s obdobími suprese centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému.

Zejména u dětí předávkování způsobuje hlavně centrální nervové účinky: křeče a kóma, bradykardii, apnoe, hypertenzi a také hypotenzi.

Příznaky stimulace CNS jsou úzkost, agitovanost, halucinace a křeče.

Příznaky suprese CNS jsou snížení tělesné teploty, únava, ospalost a kóma.

Mohou se objevit tyto další symptomy: mióza, mydriáza, pocení, horečka, bledost, cyanóza, nauzea, tachykardie, bradykardie, srdeční arytmie, srdeční zástava, hypertenze, šoku podobná hypotenze, plicní edém, respirační poruchy a apnoe.

V případě závažného předávkování je indikována intenzivní nemocniční léčba. Podání aktivního uhlí (adsorbentu), síranu sodného (laxativa) nebo laváž žaludku (v případě většího množství) mají být provedeny okamžitě, protože xylometazolin se rychle vstřebává. Za účelem snížení krevního tlaku může být podán neselektivní alfa-adrenergní blokátor.

Vazopresorické látky jsou kontraindikovány. V případě potřeby mají být přijata následující opatření: snížení horečky, antikonvulzivní terapie a inhalace kyslíku.

### *Dexpanthenol*

Kyselina pantothenová a její deriváty, jako je dexpanthenol, mají velmi nízkou toxicitu. V případech

předávkování nejsou nutná žádná opatření.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosní léčiva; sympatomimetika, kombinace kromě kortikosteroidů, ATC kód: R01AB06.

Rinologický přípravek je kombinací alfa-sympatomimetika s analogem vitamínu pro topickou aplikaci na nosní sliznici. Xylometazolin má vazokonstrikční vlastnosti, a tím způsobuje dekongesi ucpaného nosu. Dexpanthenol je derivát vitamínu kyseliny pantotenové, mezi jehož vlastnosti patří podpora hojení ran a ochrana sliznice.

#### *Xylometazolin-hydrochlorid*

Xylometazolin-hydrochlorid, derivát imidazolu, je alfa-adrenergní sympatomimetikum. Má vazokonstrikční účinek, čímž vede k dekongesi sliznic. Nástup účinku je obvykle pozorován během 5 až 10 minut a je patrný ze snadnějšího dýchání nosem díky redukovanému otoku sliznice a lepšímu odtoku sekretu.

#### *Dexpanthenol*

Dexpanthenol (D-(+)-pantothetyl alkohol) je alkoholovým analogem kyseliny pantothenové, který je zodpovědný za jeho intermediární vlastnosti, a má stejnou biologickou účinnost jako kyselina pantothenová. Ta je vázána na pravotočivou D-konfiguraci. Kyselina pantothenová a její soli jsou ve vodě rozpustné vitamíny, které se účastní jako koenzym A mnoha metabolických procesů, jako je podpora syntézy proteinů a kortikoidů a produkce protilátek. Koenzym A je kromě jiného účasten při tvorbě lipidů, přes které podkožním tukem plní důležitou ochrannou funkci, a také má protektivní funkci při acetylaci aminosacharidů, které jsou základními stavebními prvky pro mnohé mukopolysacharidy. Dexpanthenol má protektivní účinek na epitel a podporuje hojení poranění.

U potkanů s nedostatkem dexpanthenolu měla aplikace dexpanthenolu na kůži trofický efekt.

Jestliže je dexpanthenol/panthenol aplikován zevně, může kompenzovat zvýšenou potřebu kyseliny pantothenové u poškozené kůže nebo sliznice.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### *Xylometazolin-hydrochlorid*

Při intranazálním podání může být příležitostně vstřebané množství xylometazolin-hydrochloridu dostatečné k tomu, aby působilo systémové účinky, např. na centrální nervový systém a na kardiovaskulární systém.

Údaje z farmakokinetických studií xylometazolin-hydrochloridu u člověka nejsou k dispozici.

#### *Dexpanthenol*

Dexpanthenol je absorbován kůží, následně se pak jak v organismu, tak v kůži enzymaticky oxiduje na kyselinu pantothenovou. V plazmě se vitamín váže na proteiny a je v této formě transportován. Kyselina pantothenová je významnou složkou koenzymu A, jež se účastní procesů v celém těle. Detailnější studie jeho metabolismu probíhajícího v kůži a sliznicích nejsou dostupné. 60–70 % perorálně podané dávky dexpanthenolu se vylučuje močí, 30–40 % stolicí.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, hodnocení reprodukční toxicity, genotoxicity a kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dihydrogenfosforečnan draselný  
Dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován během 12 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

*Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml*

Bílý plastový obal na sprej (HDPE) s bílým mechanickým rozprašovačem a průsvitným plastovým víčkem: 10 ml roztoku nosního spreje v krabičce. 10 ml roztoku nosního spreje je dostačující pro 90 vstříků.

*Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml*

Bílý plastový obal na sprej (HDPE) s bílým mechanickým rozprašovačem a modrým plastovým víčkem: 10 ml roztoku nosního spreje v krabičce. 10 ml roztoku nosního spreje je dostačující pro 90 vstříků.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Xylometazolin/dexpanthenol Krka 0,5 mg/ml + 50 mg/ml: 69/380/16-C

Xylometazolin/dexpanthenol Krka 1 mg/ml + 50 mg/ml: 69/381/16-C

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

Datum první registrace: 7. 9. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 5. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 6. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).