


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. Име на лекарствения продукт****MUCONASAL® PLUS SPRAY**  
/МУКОНАЗАЛ ПЛЮС СПРЕЙ /

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-147720/09-11/06205/17-10.06 **2. Качествен и количествен състав**

1 ml съдържа:

1,265 mg 2-(5,6,7,8-тетрахидро-1-нафтиламино)-2-имидазолин хидрохлорид монохидрат (= tramazoline hydrochloride monohydrate), съответстващ на 1,18 mg tramazoline hydrochloride.

**3. Лекарствена форма**

Разтвор (0,118 %) във флакони от 10 ml с прецизно мерително устройство.

**4. Клинични данни****4.1. Терапевтични показания**

Симптоматично лечение на назална конгестия, свързана с възпаление на горните дихателни пътища и сенна хрема.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

При определени показания впръсквайте Miconasal Plus Spray във всяка ноздра до 4 пъти дневно.

Miconasal Plus Spray не се препоръчва за употреба при деца под 6 годишна възраст.

Без лекарско предписание приложението не трябва да продължава повече от 5 до 7 дена.

**4.3. Противопоказания**Miconasal Plus Spray не трябва да се прилага при rhinitis sicca, **след краниална операция през носа** и при пациенти с известна свръхчувствителност към трамазолин хидрохлорид, бензалкониев хлорид или някоя друга съставка на лекарството.

Miconasal Plus Spray не е подходящ за деца под 6 годишна възраст.

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**Miconasal Plus Spray трябва да се прилага внимателно и по лекарско предписание при пациенти с тесноъгълна глаукома, **хипертрофия на простатата и придобита или вродена порфирия.**

Ако след приложение на Mucosal Plus Spray в продължение на 7 дни симптомите не са изчезнали, трябва да се потърси консултация с лекар дали да се продължи лечението.

Продължителната употреба на лекарства, причиняващи назална констрикция (трамазолин хидрохлорид и други) може да доведе до хронично възпаление (запушване на носа) и атрофия на назалната мукозна мембрана.

Трябва да се внимава Mucosal Plus Spray да не попадне в очите.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ако едновременно с лекарствения продукт се приемат антидепресанти (MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти) **или лекарства за покачване на кръвното налягане, ефектите върху сърдечно-съдовата система** могат да доведат до хипертония.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Продължителният опит от приложението на Mucosal Plus Spray не показва заболяемост по време на бременност при хора. Не е доказана безопасността при кърмене.

Mucosal Plus Spray **не трябва да се прилага през първото тримесечие на бременността**. През **останалата част от бременността** и в периода на кърмене лекарственият продукт трябва да се прилага само по лекарско предписание.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са извесни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

**Следните нежелани лекарствени реакции могат да възникнат при употребата на Mucosal Plus Spray:**

##### **Нарушения на нервната система**

**главоболие, умора (сънливост, седация), безпокойство, безсъние, замаяване, нарушения във вкусовите усещания**

##### **Психични нарушения**

**халюцинации (възможно при деца)**

##### **Сърдечни нарушения**

**палпитации, тахикардия, покачване на кръвното налягане, сърдечни аритмии**

##### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**

**усещане за парене и сухота в носа, ринорея, епистаксии, кихане**  
След намаляване терапевтичното действие на лекарствения продукт, е възможно да се наблюдава оток на мукозата (реактивна хиперемия).



## **Стомашно-чревни нарушения** **гадене**

**Нарушения на имунната система**  
**реакции на свръхчувствителност (обрив, пруритус, оток на кожата и мукозната мембрана)**

### **4.9. Предозиране**

Както при други алфа-симпатикомиметици, могат да се очакват следните симптоми: умора, рядко безсъние, замайване и гадене. Повишаването на кръвното налягане и тахикардията, особено при деца, могат да бъдат последвани от субнормални температури, шок и рефлекторна брадикардия.

***Клиничната картина при интоксикация с Miconasal Plus Spray може да бъде неясна, тъй като е възможно редуване на фази на стимулация и депресия на централната нервна система и сърдечно-съдовата система.***

***Особено при деца, интоксикацията протича с ефекти върху централната нервна система, включващи припадъци и кома, брадикардия, респираторна депресия, както и покачване на кръвното налягане, което може да бъде последвано от понижаване на кръвното налягане. Симптомите на стимулация на централната нервна система са тревожност, възбуда, халюцинации и припадъци. Симптомите на депресия на централната нервна система са понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и кома.***

***Допълнително, следните симптоми могат да се появят: гадене, мидриаза, миоза, изпотяване, треска, преbledняване, цианоза на устните, нарушени сърдечно-съдови функции (тахикардия, сърдечна аритмия, брадикардия, сърдечен арест, хипертония, рязко спадане на кръвното налягане, наподобяващо шок), нарушени респираторни функции (дихателна недостатъчност, респираторен арест), психични промени.***

### **Терапия**

Веднага изплакнете или почистете внимателно носа. Може да се наложи симптоматично лечение.

## **5. Фармакологични свойства**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Активната съставка на Miconasal Plus Spray, трамазолин хидрохлорид, е алфа-симпатикомиметик, който притежава вазоконстрикторен ефект и намалява веднага отока на назалната мукоза. Това довежда до незабавна и продължителна деконгестия и намаляване на назалния секрет.

След интраназално приложение на Miconasal Plus Spray, обикновено след 5 минути, се наблюдава локална вазоконстрикция и тя продължава 8-10 часа.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Не са проведждани фармакокинетични проучвания при



Фармакокинетиката на трамазолин е проучена при плъхове, зайци и примати. Доказано е, че 50-80 % от дозата се абсорбира след перорално или интраназално приложение.

Трамазолин и неговите метаболити се разпределят във всички вътрешни органи, при което най-висока постоянна концентрация е открита в черния дроб.

Елиминирането е предимно бъбречно, с терминален полуживот от 5 -7 часа.

След перорално и локално приложение в урината са открити три основни метаболита.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност е изследвана след i.p. приложение при плъхове с различна възраст (12-24 h; 30-33 d; 90-100 d). При плъхове с възраст 30-33 d е определена  $LD_{50} \geq 36,7$  mg/kg телесно тегло за 0,2 % разтвор и  $LD_{50}$  от 50,9 mg/kg телесно тегло за 0,4 % разтвор.

Острата токсичност при мишки след i.p. приложение е 57 mg/kg телесно тегло, 77 mg/kg телесно тегло след s.c. приложение и 195 mg/kg телесно тегло след перорално приложение. Клиничните симптоми са бледост на кожата, депресия на ЦНС и подтиснатост. При инхалиране на субстанцията не е наблюдавана остра токсичност.

Проведено е 90-дневно проучване при маймуни. След интраназално приложение на дози до 40 пъти над терапевтичните дози при хора, не са наблюдавани токсични ефекти.

Проучвания за хронична токсичност при плъхове, продължили 6 и 12 месеца, не показват никакви нежелани находки, свързани със субстанцията.

След впръскване на 2 капки в очите на заек не са наблюдавани токсични реакции - освен леко навлажняване на очите.

Не са проведени проучвания на мутагенността на трамазолин. Продължителни проучвания при плъхове с трайност 2 години не показват туморогенен ефект.

Токсикологични проучвания върху репродуктивността при плъхове и зайци не показват тератогенни или други ембриотоксични ефекти при дози до 3 mg/kg телесно тегло/ден. При плъхове при дози от 3 mg/kg телесно тегло/ден е наблюдавана понижена продукция на мляко. При проучвания при плъхове фертилността не е повлияна и не е наблюдаван ефект върху ембрионалното, фетално или неонатално развитие.

Не са установени тератогенни ефекти след ежедневно приложение на 2,5 и 5 mg/kg телесно тегло при мишки и 5 до 12,5 mg/kg телесно тегло при плъхове от 7-ия до 14-ия ден от раждането.

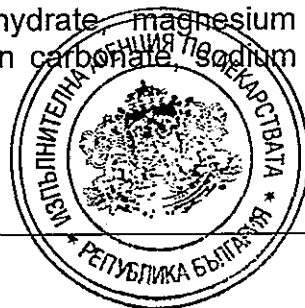
Няма налични клинични проучвания върху преминаването на трамазолин в млякото на кърмещи животни. Очакваната максимална концентрация на активното вещество в млякото изключва възможността от ефект върху детето.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

citric acid monohydrate, sodium hydroxide, benzalkonium chloride, hyopromellose, povidone, glycerol 85 %, magnesium sulphate heptahydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium hydrogen carbonate, sodium chloride, cineole, levomenthol, camphor recemic, water purified

### 6.2. Несъвместимости



Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Miconasal Plus Spray е 60 месеца. Лекарственият продукт да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25°C.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

### 6.5. Данни за опаковката

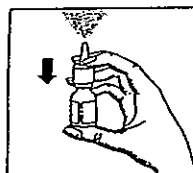
Стъклен флакон с мерителна помпа и назален адаптор.

### 6.6. Указания за употреба

#### **Инструкция за приложение на прецизното мерително устройство**

Преди всяка употреба трябва да бъдат спазвани следните инструкции:

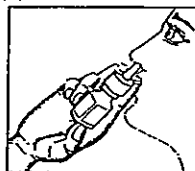
1. Отстранете предпазната капачка.
2. Преди употреба на прецизното мерително устройство за първи път го активирайте повторно, докато се освободи спрей (виж фиг.1).  
При последващо приложение, прецизното мерително устройство се задейства веднага.



(fig. 1)

Издуйте добре носа си преди употреба на Miconasal Plus Spray.

3. Поставете адаптора на спрея в ноздрата и активирайте веднъж прецизното мерително устройство (виж Фиг. 2).  
След това повторете приложението в другата ноздра.  
След като спреят се освободи, вдишайте леко през носа.



(fig. 2)

4. След употреба поставете отново предпазната капачка.  
Препоръчва се почистване на адаптора на спрея след употреба.

### 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH



Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germany

**Производител:**  
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l.  
Località i Prulli No. 103/c  
I-50066 Regello (FI)  
Italy

**8. Регистрационен номер: 20011100**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

12 Ноември 2001

**10. Дата на актуализиране на текста**

