

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Грипостад-Рино<sup>®</sup> 1mg/ml назален спрей, разтвор  
Grippostad<sup>®</sup> Rhino 1mg/ml nasal spray, solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 1 mg ксилоразолон хидрохлорид.

За пълния списък на помощни вещества виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за назална употреба.  
Бистър, безцветен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За отбъбване на назалната мукоза при:

- ринит;
- вазомоторен ринит;
- алергичен ринит.

Грипостад-Рино<sup>®</sup> е предназначен за употреба от възрастни и деца в училищна възраст.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Освен, ако не е предписано друго, дозировката за възрастни и деца на възраст на и над 6 години е: по едно впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно.

Грипостад-Рино<sup>®</sup> не трябва да се използва повече от 7 дни, освен по изрично лекарско предписание.

Трябва да минат няколко дни преди повторно да се използва този продукт.

Продължителността на терапията при деца трябва да се определя винаги от лекар.

Поради риск от атрофия на назалната мукоза, пациенти с хроничен ринит могат да използват този продукт само след консултация с лекар и под лекарски контрол.

#### 4.3 Противопоказания

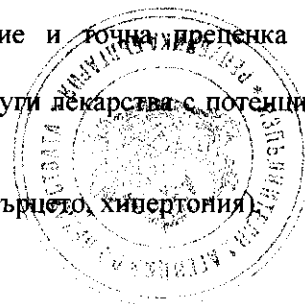
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от другите съставки на продукта.
- Суха възпаление на назалната лигавица (rhinitis sicca).
- При пациенти подложени на транссфеноидална хипофизектомия или друга хирургическа намеса на дура матер.
- Деца на възраст под 6 години.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Грипостад-Рино<sup>®</sup> трябва да се използва с особено внимание и точна преценка на съотношението полза/риск при пациенти:

- лекувани с моноаминоксидазни (MAO) инхибитори или други лекарства с потенциал да повишат кръвното налягане.
- с глаукома, особено тесногълна глаукома.
- с тежки сърдечно-съдови заболявания (коронарна болест на сърцето, хипертония).
- с феохромоцитома.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-5835 / 14.09.09
Одобрено:	38 / 15.06.09



- с метаболитни заболявания (хипертироидизъм, захарен диабет).
- с порфирия.
- с хиперплазия на простатата.

Особено при продължителна употреба или в случай на предозиране, ефектът от деконгестантите може да бъде намален. В случай на прекомерна употреба на деконгестанти е възможно да се развие:

- реактивна хиперемия на назалната лигавица(ринитис медикаментоза).
- атрофия на назалната лигавица.

За да се поддържа поне частична назална респирация, симпатомиметиците трябва да се използват само в едната ноздра, дотогава докато симптомите отзвучат.

Консервантът бензалкониев хлорид, съдържащ се в това лекарство, може частично да предизвика подуване на назалната мукоза при продължителна употреба. Ако има съмнения за такава реакция (напр. упорита назална конгестия), по възможност трябва да се използват продукти за назално приложение, които не съдържат консерванти. Ако няма налични такива, препоръчително е да се използват други лекарствени форми.

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

Едновременната употреба на ксилометазолин и:

- трициклични антидепресанти;
- MAO инхибитори от типа на транилципромин;
- лекарства прилагани при хипертония

може да доведе до повишаване на кръвното налягане. Поради тази причина, за предпочитане е такива комбинации да бъдат избягвани.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### *Бременност*

Данните от изследванията на ограничен брой бременни жени използвали това лекарство по време на първия триместър от бременността, не показват никакви странични ефекти на ксилометазолин, оказващи влияние на бременността или на здравето на фетуса/новороденото. Досега, няма налични други епидемиологични данни с практическо значение. Проведените експерименталните проучвания с животни показват репродуктивна токсичност, в случай на превишаване на терапевтичната доза (виж т. 5.3). По време на бременност, ксилометазолин трябва да се използва само след внимателна преценка на ползите по отношение на възможните рискове. Тъй като предозирането може да повлияе на кръвоснабдяването на зародиша, по време на бременност не трябва да се превишава препоръчителната доза.

##### *Кърмене*

Не е известно дали ксилометазолин се екскретира в кърмата, затова Грипостад-Рино<sup>®</sup> трябва да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. Тъй като предозирането може да намали количеството на кърмата, препоръчителната доза не трябва да се превишава по време на кърмене.

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

Не се очакват, когато се използва както е указано.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу, по системно-органични класове и честота съгласно MedDRA дефинирана, както следва:



Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### **Сърдечни нарушения**

Редки: палпитации, тахикардия.

Много редки: аритмия.

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

Много редки: главоболие, припадъци (по-специално при деца).

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

Чести: парене и изсушаване на назалната мукоза, кихане.

Нечести: увеличена мукозна конгестия (след като ефекта от лекарството е преминал), кръвотечение от носа.

#### **Съдови нарушения**

Редки: хипертония.

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Много редки: изтощение (сънливост, отпуснатост).

#### **Нарушения на имунната система**

Нечести: реакции на свръхчувствителност (ангиоедем, кожни обриви, сърбеж).

#### **Психични нарушения**

Много редки: възбуда, безсъние, халюцинации (главно при деца).

### **4.9 Предозиране**

#### **Симптоми на интоксикация**

Клиничната картина при интоксикация с деривати на имидазол може да бъде объркваща, тъй като фазите на стимулация могат да се редуват с фази на депресия на кардиоваскуларната и централна нервна система. Може да има симптоми на ЦНС стимулация включващи чувство на безпокойство, възбуда, халюцинации и припадъци. И симптоми в резултат на задържане на ЦНС, включващи хипотермия, летаргия, сънливост и кома. Възможно е да възникнат и следните симптоми: миоза, мидриаза, потене, треска, бледност, цианоза, гадене и повръщане, тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, палпитации, хипертония, хипотония подобна на шок, белодробен оток, респираторни нарушения и апнея, психогенни нарушения.

При предозиране особено при деца, са възможни следните симптоми: припадъци и кома, брадикардия, апнея и хипертония, която може да премине внезапно в хипотония.

#### **Лечение на интоксикацията**

В случай на голямо предозиране е показано незабавен прием на активен въглен (абсорбент), натриев сулфат (лаксатив) или да се направи стомашна промивка (в случай на голямо количество), тъй като абсорбцията на оксиметазолин може да бъде бърза. За понижаване на кръвното налягане могат да бъдат назначени неселективни алфа-блокери. Вазопресорите са противопоказни. Антипиретична и антиконвулсантна терапия, и кислородна вентилация могат да се приложат при нужда.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

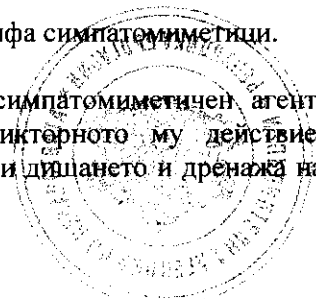
### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Продукти за назално приложение, алфа симпатомиметици.

АТС код: R01AA07

Ксилометазолин, дериват на имидазол, е алфа-адренергичен симпатомиметичен агент. Отбъбването на назалната мукоза се дължи на вазоконстрикторното му действие. Действието му настъпва в рамките на 5 – 10 минути, улеснявайки дишането и дренажа на назалната секреция.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**



Ефектът на ксилориметазолин настъпва в рамките на няколко минути и продължава няколко часа (средно 6-8 часа).

В някои случаи, след интраназално приложение, количеството резорбиран ксилориметазолин може да е достатъчно, за да предизвика системни ефекти, т. е. да повлияе функциите на централната нервна система и сърдечносъдовата система.

Няма данни от провеждани фармакокинетични проучвания при хора.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

#### *Остра и хронична токсичност*

Изследвания за токсичност при многократно приложение на оксиметазолин при кучета показват, че няма рискове за безопасността при хора. Това показва и проведено *in vitro* изследване върху бактериални клетки за мутагенност. Няма данни за карциногенност. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове или зайци. Дозировки превишаващи терапевтичните нива са предизвикали смърт на ембриона или намаляване на теглото на фетуса. Наблюдавано е спиране на кърмата при плъхове. Няма признаци за смущения на фертилитета.

Данните от предклиничните изследвания сочат, че бензалкониев хлорид може време- и дозозависимо да предизвика инхибиторен ефект върху цилиарния мотолитет до точката на необратим арест, както и хистопатологични промени в назалната лигавица.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид, лимонена киселина монохидрат, глицерол, натриев цитрат дихидрат, пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

### **6.4 Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **6.5 Данни за опаковката**

Кафява стъклена бутилка с пулверизатор.

Оригинална опаковка съдържаща 10 ml разтвор.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2 – 18

61118 Bad Vilbel, Германия

Tel. 0049 6101 603-0

Fax: 0049 6101 603-259

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9700281

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

15.05.1997 / 10.03.2003

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2009

