

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinuzolin, 0,5 mg/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodorku (*Oxymetazolini hydrochloridum*).
1 kropla (40 µl) zawiera około 20 µg oksymetazoliny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek – 0,02 mg/ml.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór
Przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór o pH 6.0 i osmolalności 290 mOsmol/L.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawowe ostrego zapalenia błony śluzowej nosa, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok przynosowych i trąbki słuchowej w połączeniu z zapaleniem błony śluzowej nosa;
- W diagnostyce w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa.

Produkt leczniczy Sinuzolin 0,5 mg/ml jest wskazany u dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Zalecana dawka to 1-2 krople do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę. Pojedynczych dawek produktu leczniczego Sinuzolin 0,5 mg/ml nie należy stosować częściej niż 3 razy na dobę. Produkt leczniczy Sinuzolin 0,5 mg/ml można stosować jedynie przez krótki okres (3 do 5 dni, nie dłużej niż 7 dni). Nie wolno przekraczać zalecanej dawki.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Produkt leczniczy Sinuzolin 0,5 mg/ml w postaci kropli do nosa jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Sinuzolin 0,5 mg/ml krople do nosa przeznaczony jest do stosowania donosowego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Wysychające zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).
- U pacjentów po zabiegu przezklinowego usunięcia przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W poniższych przypadkach ten produkt leczniczy można stosować jedynie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka:

- leczenie inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) i innymi lekami potencjalnie zwiększającymi ciśnienie tętnicze;
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, szczególnie w przypadku jaskry z zamkniętym kątem przesączania;
- ciężkie choroby serca i naczyń krwionośnych (np. choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze);
- guz chromochłonny nadnerczy;
- zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca);
- rozrost gruczołu krokowego;
- porfiria;
- nie przekraczać zalecanej dawki;
- oksymetazolinę chlorowodorkek w postaci aerozolu do nosa należy stosować maksymalnie przez 7 kolejnych dni, aby uniknąć efektu „odbicia” i polekowego nieżyty nosa

Ten produkt leczniczy zawiera 0,0016 mg benzalkoniowego chlorku w każdej dawce (2 krople), co odpowiada 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w 1 ml roztworu. Długotrwałe stosowanie może spowodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Gdy produkt leczniczy Sinuzolin 0,5 mg/ml jest stosowany donosowo w zalecanych dawkach, spodziewany jest brak interakcji z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz z inhibitorami monoaminooksydazy typu tranilcyprominy. Przedawkowanie lub doustne zażycie produktu leczniczego Sinuzolin 0,5 mg/ml, a także stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO jednocześnie lub bezpośrednio przed zastosowaniem oksymetazolinę może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W okresie ciąży produkt może być stosowany jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, a zalecanej dawki nie wolno zwiększać.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy oksymetazolina i jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt. Produktu leczniczego Sinuzolin nie wolno stosować podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie produktów zawierających oksymetazolinę w większych dawkach niż zalecane lub przez dłuższy okres czasu może prowadzić do wystąpienia działań ogólnoustrojowych dotyczących układu krążenia. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie klasyfikacji układów i narządów, działania niepożądane wymieniono w zakresie każdej grupy w zależności od częstości występowania (liczby pacjentów, u których spodziewa się wystąpienia reakcji), stosując następujące kategorie: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: niepokój, bezsenność, zmęczenie (senność, działanie uspokajające), bóle głowy.

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: uczucie pieczenia w miejscu podania i suchość błony śluzowej nosa, kichanie, zwłaszcza u wrażliwych pacjentów.

Rzadko: po ustąpieniu działania – silny obrzęk błony śluzowej (przekrwienie reaktywne).

Długotrwałe lub częste stosowanie oksymetazoliny, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może prowadzić do polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*). Może to wystąpić po 5 do 7 dniach leczenia i jeśli stosowanie leku będzie kontynuowane, doprowadzić do trwałego uszkodzenia błony śluzowej nosa i wysychającego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia doustnego produktu mogą wystąpić następujące objawy: rozszerzenie źrenic, nudności, wymioty, sinica, gorączka, skurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wzrost ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Ponadto może również wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, spadek ciśnienia krwi jak we wstrząsie, bezdech i śpiączka.

Postępowanie po przedawkowaniu polega na podaniu węgla aktywowanego, wykonaniu płukania żołądka i podaniu tlenu do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego można podać fentolaminę. Leki zwężające naczynia krwionośne są przeciwwskazane. W razie potrzeby należy podać leki przeciwwgorączkowe i przeciwdrgawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki obkurczające błonę śluzową nosa i inne leki do stosowania miejscowego. Sympatykomimetyki, leki proste, kod ATC: R01AA05

Oksymetazolina chlorowodorek, substancja czynna produktu leczniczego Sinuzolin ma działanie sympatykomimetyczne, zwężające naczynia krwionośne, w wyniku czego obrzęk błon śluzowych zmniejsza się. Oksymetazolina zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa i hamuje nadmierne wydzielanie, co ułatwia swobodne oddychanie przez nos. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa powoduje również otwarcie i rozszerzenie przewodów wyprowadzających z zatok przynosowych i trąbki słuchowej. Ułatwia to odprowadzenie wydzieliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania ze znakowaną izotopowo oksymetazoliną wykazały, że ta substancja podawana donosowo nie wywiera żadnych działań ogólnoustrojowych. Po donosowym podaniu dawek większych niż zalecane, wchłonięta ilość oksymetazoliny może wywołać objawy ze strony układu krążenia. W rzadkich przypadkach ilość oksymetazoliny wchłonięta po podaniu donosowym może wywołać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.8).

U ludzi okres półtrwania oksymetazoliny po podaniu donosowym wynosi 35 godzin. 2,1% dawki wydala się przez nerki, a około 1,1% z kałem. Brak danych dotyczących dystrybucji oksymetazoliny w organizmie człowieka.

Działanie oksymetazoliny można zauważyć w ciągu kilku sekund po podaniu donosowym. W badaniu obserwacyjnym początek działania wystąpił w ciągu 20,6 sekundy od podania oksymetazoliny i w ciągu 25 sekund w badaniu kontrolowanym placebo (z zastosowaniem podwójnie ślepej próby) z udziałem 247 pacjentów. Działanie oksymetazoliny utrzymuje się do 12 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne (badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na reprodukcję) nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka. Brak danych dotyczących rakotwórczości.

Dane niekliniczne (zarówno *in vitro*, jak i *in vivo* przy użyciu szczurów w modelu zwierzęcym) wykazują, że benzalkoniowy chlorek wywołuje zależny od stężenia i czasu toksyczny wpływ na rzęski, w tym nieodwracalne ich unieruchomienie. Substancja ta powoduje również zmiany histopatologiczne w błonie śluzowej nosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Glicerol
Benzalkoniowy chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka LDPE o pojemności 10 ml z kroplomierzem z LDPE oraz wieczkiem z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25588

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.10.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
www.urpl.gov.pl