

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU HUMEX NOSNÍ KAPKY

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Phenylephrini hydrochloridum 0.25 g

Benzalkonii chloridum 0.04 g ve 100 ml roztoku.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej

Popis přípravku:

Čirá, bezbarvá tekutina se zápachem po cineolu, po protřepání pění.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Lokální léčba při akutní nosní kongesci provázející rinitidu, sinusitidu a rinofaryngitidu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí 3 - 5 x denně jeden vstřík do každého nosního otvoru, děti starší šesti let 2 - 3 x denně jeden vstřík do každého nosního otvoru, ne častěji než po 4 hodinách.

Bez doporučení lékaře by měl být přípravek užíván jen krátkou dobu. U dětí pokud nedojde ke zlepšení příznaků do 3 dnů a u dospělých při přetrvávání obtíží déle než 7 dnů musí další terapeutický postup zhodnotit lékař.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoliv složku přípravku.

Riziko akutního glaukomu s uzavřeným úhlem

Atrofická rhinitis

Zvýšená funkce štítné žlázy

Vysoký krevní tlak

Onemocnění srdce

Epilepsie

Probíhající léčba nesespecifickými inhibitory monoaminoxidázy a 14 dní po této léčbě

Podávání dětem mladším než 6 let.

Podání dětem u kterých se dříve objevily křeče (při horečkách nebo jiného původu) vzhledem k možnému zvýšení pohotovosti ke křečím, která je u dětí od 0,5 – 6 let.

4.4. Speciální upozornění

Varování

Přípravek se nemá používat k dlouhodobé léčbě, neboť může vyvolat „rebound fenomén“ nebo vést k iatrogenní rinitidě.

Sportovci musí být upozorněni, že HUMEX NOSNÍ KAPKY obsahuje fenylefriniumchlorid, který dává pozitivní výsledek při dopingových testech.

Protože přípravek rychle proniká nosní sliznicí a při spolknutí je absorbován v gastrointestinálním traktu, mohou vznikat celkové systémové účinky, zejména u dětí a starších lidí.

HUMEX NOSNÍ KAPKY obsahuje jako excipients terpenové deriváty a ty mohou snížit epileptogenní práh. Nadměrně zvýšení dávky může způsobit: křeče u dětí, apnoe a nevolnost u malých dětí.

Podmínky pro použití.

V přípravku přítomná vazokonstrikční látka fenylefriniumchlorid má výrazné alfa sympatomimetické účinky. Vzhledem k možnost jejího prostupu do systémové cirkulace je třeba zvláštní opatrnosti při podávání HUMEX NOSNÍ KAPKY pacientům s hypertenzí, anginou pectoris, srdečními chorobami nebo hypertyreózou.

V případě bakteriální infekce může být nutná doplňující léčba.

Přípravek se nesmí dostat do očí nebo uší.

V případě epilepsie v anamnéze je nutno pamatovat, že HUMEX NOSNÍ KAPKY obsahuje terpenové deriváty jako excipients.

4.5. Interakce

Přípravek nepodáváme v kombinaci:

S nespecifickými inhibitory monoaminoxidázy pro nebezpečí vzniku hypertenzní krize (inhibice katabolizmu presorických aminů). Protože inhibitory monoaminoxidázy mají dlouhodobý účinek, je tato interakce možná ještě i 15 dní po skončení podávání nespecifických inhibitorů monoaminoxidázy.

S guanetidinem a podobnými látkami pro možné zesílení hypertenzního účinku fenylefriniumchloridu, výraznější a protrahovanější mydriázu (hyperreaktivita je daná inhibicí sympatického svalového tonu guanetidinem).

S bromokriptinem pro možnou vazokonstrikci a možnost hypertenzní krize.

4.6. Těhotenství a laktace

Přípravek se nemá používat během kojení, protože není známo zda terpenové deriváty prostupují do mléka a chybí údaje týkající se rizika jejich potenciální neurotoxicity u novorozenců. V těhotenství je nutno před podáním přípravku zvážit potenciální rizika a přímo s terapie a indikovat přípravek jen v nezbytně nutných případech.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorové vozidlo ani ovládat strojní zařízení.

4.8. Nežádoucí účinky

Lokálně vzniká pocit suchosti v nose. Jsou možné i lokální alergické reakce. Dlouhodobé užívání může vést až k atrofii nosní sliznice. Celkově mohou v případě prolongované léčby vysokými dávkami vzniknout bolesti hlavy, nespavost a palpitace, velmi vzácně křeče. Tyto systémové účinky jsou častější u dětí a starších lidí a jsou důsledkem rychlé penetrace součástí přípravku zánětlivou sliznicí a/nebo gastrointestinálním traktem.

4.9. Předávkování

Lokální užívání vysokých dávek může zřídka vést k systémovému sympatomimetickému účinku, který se projeví palpitacemi, zrychleným pulsem a zvýšením krevního tlaku. Ve zcela ojedinělých případech byla pozorována únavnost, ospalost a bolesti hlavy. HUMEX NOSNÍ KAPKY obsahuje jako excipiens terpenové deriváty a při překročení doporučené dávky vzniká nebezpečí křečí u kojenců a dětí a agitace a křečí u starších lidí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Otorinolaryngologikum

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Alfa₁ sympatomimetikum fenylefriniumchlorid svým vazokonstrikčním působením vede k výrazné dekongesci sliznic v oblasti nosohltanu. Benzalkonium chlorid je lokální antiseptikum ze skupiny kvarterních amonných sloučenin. V nízkých koncentracích působí bakteriostaticky a ve vysokých i baktericidně na grampozitivní i gramnegativní bakterie a je účinný i na některé kvasinky např. *Candida albicans*.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Biologická dostupnost fenylefriniumchloridu je po perorálním podání nízká. Z trávicího ústrojí se vstřebává nepravidelně a výrazně se metabolizuje při prvním průchodu játry. Eliminován je převážně ledvinami a eliminační poločas je asi 2,5 hodin. Kvarterní amonné sloučeniny se absorbují relativně špatně, což platí i pro benzalkonium chlorid, který se jen velmi málo absorbuje kůží a prakticky neproniká přes stratum corneum.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Akutní toxicita benzalkonium chloridu a fenylefriniumchloridu sledovaná po perorálním, i.v. a s.c. podání u několika druhů zvířat byla velmi nízká. Hodnota LD₅₀ benzalkonium chloridu u krys byla po i.v. podání 30 mg/kg a po perorálním 445 mg/kg tělesné hmotnosti. U myši byla LD₅₀ 22 mg/kg po i.v. podání a 340 mg/kg po perorálním podání. Po opakovaném lokálním podání benzalkonium chlorid se kromě mírného lokálního dráždění a mírných gastrointestinálních potíží nevyskytly nežádoucí účinky. Dlouhodobé studie neprokázaly karcinogenní účinky benzalkonium chloridu. Při opakovaném podávání fenylefriniumchloridu se nevyskytly známky lokální nebo celkové toxicity. Lokální snášenlivost přípravku HUMEX NOSNÍ KAPKY testovaná na nosní mukóze morčat byla velmi dobrá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Cineol, polysorbát 80, chlorid sodný, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 měsíce.

6.4. Skladování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu

lahvička z hnědého skla, mechanický rozprašovač,
plastikový kryt, štítek, krabička.

Velikost balení:

10 ml a 15 ml

6.6. Návod k použití

Sprej je vybaven pumpičkou - mechanickým dávkovačem, který umožňuje přesné podání jednotlivé dávky.

Před prvním použitím uveďte sprejovou pumpičku do provozu několikerým dostatečně rychlým zmáčknutím mechanismu pumpičky. Nádobku držte vzdálenou od obličeje, nástavec nevsunujte do nosní dírky. Při použití držte lahvičku ve svislé poloze, sejměte ochranný kryt a zaveďte zakončení lahvičky do nosní dírky. Jedno stlačení odpovídá jednotlivé dávce.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires S.A.
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/266/01-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8.8.2001 / 26.8. 2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

9.3.2011