

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MUCONASAL PLUS

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Tramazolini hydrochloridum 1,18 mg

odp. Tramazolini hydrochloridum monohydricum 1,265 mg

Pomocné látky: přípravek obsahuje mj. benzalkonium-chlorid.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

Čirý, světle žlutý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Ke snížení otoku nosní sliznice, t.j. k dekongesci nosní sliznice doprovázející běžná nachlazení a alergickou rýmu. Na doporučení lékaře k usnadnění odtoku sekretu při zánětech vedlejších nosních dutin a středního ucha (obstrukce Eustachovy trubice).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Muconasal Plus je určen k léčbě dospělých a dětí od 6 let.

Podle potřeby 1 dávka do každé nosní dírky, maximálně 4x denně.

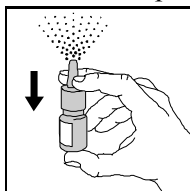
Dávkování je stejné pro dospělé a děti od 6 let.

Přípravek nesmí být podáván bez doporučení lékaře déle než 5 - 7 dnů u dospělých a déle než 3 dny u dětí.

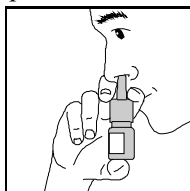
#### Pokyny pro použití dávkovacího rozprašovače.

Před každým použitím je třeba dodržovat následující pokyny:

1. Sejměte ochranný kryt dávkovacího rozprašovače.
2. **Před prvním použitím** je nutno rozprašovač opakovaně stisknout ve směru znázorněném na obr. 1 až do vystříknutí spreje.  
Při dalším použití je rozprašovač automaticky připraven k okamžité aplikaci.



obr. 1



obr. 2

3. Před použitím spreje se vždy vysmrkejte. Nástavec spreje zasuňte do nosní dírky a rozprašovač jedenkrát stiskněte (viz obr. 2). Stejným způsobem aplikujte přípravek do druhé nosní dírky.  
Při aplikaci spreje **lehce nosem vdechněte**.
4. Nasad'te opět ochranný kryt.

Po použití je doporučeno nástavec spreje opláchnout.

#### 4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku tramazolin-hydrochlorid nebo benzalkonium-chlorid nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku
- glaukom s úzkým úhlem
- po kraniálních chirurgických výkonech prováděných nasální cestou
- chronická suchá rýma (rhinitis sicca)
- Muconasal Plus není vhodný pro děti mladší než 6 let

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Muconasal Plus má být používán se zvýšenou opatrností a po poradě s lékařem u osob s arteriální hypertenzí, onemocněním srdce, hypertyreózou, hypertrofií prostaty, feochromocytomem a porfyrií.

Opatrnost je třeba u pacientů užívajících inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), tricyklická antidepresiva, vazokonstrikční látky a antihypertenziva (viz bod 4.5 Interakce).

Nevymizí-li příznaky během 7 dnů léčby (u dětí do 3 dnů), je zapotřebí konzultovat lékaře. Dlouhodobé podávání dekonescenčních přípravků (vazokonstrikčních přípravků k nosní aplikaci) může vést k vývoji chronického zánětu (a pocitu ucpaného nosu) a atrofii nosní sliznice.

Po ukončení aplikace se může objevit otok nosní sliznice (rebound fenomén). Při aplikaci přípravku Muconasal Plus je třeba zabránit vniknutí spreje do očí, aby nedošlo k podráždění.

Muconasal Plus obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, která může způsobit podráždění nosní sliznice.

#### **4.5 Interakce**

Při současném podávání některých antidepresivních přípravků (inhibitorů monoaminoxidázy - IMAO nebo tricyklických antidepresiv) nebo vazokonstrikčních látek může docházet ke zvýšení krevního tlaku. Současné podání s tricyklickými antidepresivy může vést ke vzniku arytmií.

Interakce s antihypertenzivy, zvláště těmi, které působí na sympatický nervový systém, může být komplexní a mít různé účinky na kardiovaskulární systém.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Dlouhodobé zkušenosti s podáváním přípravku neprokázaly nežádoucí účinky v období těhotenství. Bezpečnost podávání v průběhu laktace nebyla doposud stanovena.

Muconasal Plus se nesmí užívat v prvním trimestru těhotenství. V dalším průběhu těhotenství a během kojení má být lék užíván pouze na radu lékaře.

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

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně pacienti by měli být upozorněni, že se během užívání přípravku Muconasal Plus mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako jsou halucinace, ospalost, sedace, závratě a únava.

Proto je třeba opatrnosti při řízení auta nebo obsluze strojů. Jestliže se u pacienta vyskytnou výše zmíněné nežádoucí účinky, je třeba vyhnout se potenciálně rizikovým činnostem, jako je řízení auta nebo obsluha strojů.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou podle frekvence výskytu rozděleny za použití následujícího pravidla:

velmi časté ( $\geq 1/10$ )

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ )

velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### Poruchy imunitního systému

není známo: hypersenzitivita

#### Psychiatrické poruchy

méně časté: neklid

není známo: halucinace, nespavost

#### Poruchy nervového systému

méně časté: bolest hlavy

vzácné: závrať, dysgeuzie (porucha chuti)

není známo: spavost, sedace

#### Srdeční poruchy

méně časté: palpitace

není známo: arytmie, tachykardie

#### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

časté: nosní obtíže

méně časté: otok nosní sliznice, suchost nosní sliznice, sekrece z nosu, kýchání

vzácné: epistaxe

#### Gastrointestinální poruchy

méně časté: nauzea

#### Poruchy kůže a podkožní tkáň

není známo: vyrážka, svědění, otok kůže (jako příznak hypersenzitivity)

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

není známo: otok sliznice (jako příznak hypersenzitivity), únava

#### Vyšetření

není známo: zvýšení krevního tlaku

### **4.9 Předávkování**

#### *Příznaky*

Zvýšení krevního tlaku a tachykardie mohou být, zvláště u dětí, následovány náhlým poklesem krevního tlaku, šokem, reflexní bradykardií a subnormálními teplotami.

Obdobně jako u jiných alfa-sympatomimetik může být klinický obraz intoxikace přípravkem Muconasal Plus matoucí, protože fáze stimulace a deprese CNS a kardiovaskulárního systému se mohou střídat. Zvláště u dětí vede intoxikace k účinkům na CNS – k epileptickým záchvatům a kómatu, bradykardii, respiračnímu útlumu. Symptomy stimulace CNS jsou úzkost, agitovanost, halucinace a epileptické záchvaty. Symptomy útlumu CNS jsou snížení tělesné teploty, letargie, somnolence a kóma.

Navíc se mohou vyskytnout následující symptomy: mydriáza, mióza, pocení, horečka, bledost, cyanóza rtů, kardiovaskulární dysfunkce včetně srdeční zástavy, respirační dysfunkce včetně zástavy dechu, psychické změny.

#### *Terapie*

V případě předávkování ihned vypláchnout nebo vyčistit pečlivě nos. V některých případech je nutná symptomatická léčba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Otorinolaryngologika, ATC kód: R01AA09

Léčivá látka přípravku Muconasal Plus, tramazolin-hydrochlorid, je alfa-sympatomimetikum s vazokonstrikčním účinkem snižujícím bezprostředně po podání otok nosní sliznice a mající za následek rychlé a dlouhotrvající zprůchodnění nosu.

Po podání Muconasal Plus se lokální vazokonstrikce projeví během 5 minut a přetrvává zpravidla 8 - 10 hodin.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie u člověka nebyly doposud provedeny.

### *Absorpce*

Farmakokinetické vlastnosti tramazolinu byly sledovány u laboratorních potkanů, králíků a u primátů. Bylo zjištěno, že po perorální nebo intranazální aplikaci je 50 - 80% z podané dávky absorbováno.

### *Distribuce*

Tramazolin a jeho metabolity jsou distribuovány do všech vnitřních orgánů s nejvyšší zjištěnou koncentrací v játrech.

### *Metabolismus a eliminace*

Po perorálním a místním podání byly tři hlavní metabolity zjištěny v moči.

Eliminace tramazolinu a jeho metabolitů z krevního oběhu s terminálním poločasem 5 - 7 hodin je převážně renální.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita tramazolin-hydrochloridu byla zjišťována u myši a potkanů. U myši byly hodnoty LD<sub>50</sub> 57 mg/kg po intraperitoneálním podání, 77 mg/kg po subkutánním podání a 195 mg/kg po perorálním podání, u potkanů různého stáří byly hodnoty LD<sub>50</sub> po intraperitoneálním podání 37,5 (stáří 12-24 h), > 67 (stáří 30-33 dní), nebo 37 mg/kg (stáří 90-100 dní).

Studie chronické toxicity po perorálním podání byly provedeny u potkanů a opic.

Ve 12 měsíční studii u potkanů dávky až 3 mg/kg/den (jako dietní příměs) nevedly k žádným nežádoucím účinkům způsobeným léčivou látkou přípravku.

V 6 měsíční studii u potkanů při dávce 5 mg/kg/den (podání sondou), s výjimkou lehké proliferace intersticiální pojivové tkáně srdce, nebyl zjištěn žádný negativní nález.

Dávky až do 6 mg/kg/den po dobu 2 let nevyvolaly u opic žádné negativní zjištění.

V 90 denní studii u opic po intranasálních dávkách vyšších než je maximální doporučená denní dávka pro člověka, podávaných v 8 jednotlivých denních dávkách, nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky.

U králíků 7denní aplikace (kapátkem) roztoku tramazolin-hydrochloridu (60 mg/ml) 6krát denně nevyvolala žádné nežádoucí účinky kromě mydriázy.

V testu bakteriální reverzní mutace tramazolin-hydrochlorid nevyvolával genové mutace. Další studie genotoxicity nebyly provedeny. 2letá studie v dávkách do 3 mg/kg/den (jako dietní příměs) u potkanů neodhalila žádný důkaz pro kancerogenní účinek.

Při zjišťování toxického vlivu na reprodukční schopnosti potkanů a králíků nebyly zjištěny žádné teratogenní nebo embryotoxické účinky při perorálních dávkách až 3 mg/kg/den. U potkanů byla při dávkách  $\geq 3$  mg/kg/den nalezena snížená produkce mateřského mléka. Nebylo však zaznamenáno žádné narušení samčí ani samičí fertility ani žádný vliv na prenatální a postnatální vývoj.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, benzalkonium-chlorid, hydroxypropylmethylcelulosa, povidon, glycerol 85%, heptahydrát síranu hořečnatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný, cineol, levomenthol, kafr, čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Hnědá skleněná lahvička s mechanickou pumpičkou a nosním aplikátorem, krabička.

Velikost balení: 10 ml.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky

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

Boehringer Ingelheim International GmbH

Ingelheim am Rhein, Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

69/006/00-C

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

19.1.2000/28.3.2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

5.10.2011