ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vicks Sinex 0,5 mg/ml, διάλυμα ρινικού εκνεφώματος

2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Οξυμεταζολίνη υδροχλωρική 0,5 mg/ml
1 ψεκασμός (50 μl) περιέχει περίπου 25 μικρογραμμάρια οξυμεταζολίνης υδροχλωρικής

Έκδοχα με γνωστή δράση: χλωριούχο βενζαλκόνιο 0,2 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Διαυγές υγρό παρασκεύασμα

4 ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική ανακούφιση των συμπτωμάτων της ρινικής συμφόρησης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία
Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών: 1-2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι, έως 2-3 φορές ημερησίως.
Παιδιά ηλικίας 6-10 ετών: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι, έως 2-3 φορές ημερησίως.
Το παρασκεύασμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 5-7 συνεχόμενες ημέρες.

Μέθοδος χορήγησης: ρινική χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Το Vicks Sinex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- από ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς μονοαμινοοξειδάσης (MAOIs) ή από ασθενείς που έλαβαν MAOIs τις δύο προηγούμενες εβδομάδες.
- από ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Το Vicks Sinex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή.
- από παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.
- εάν υπάρχει φλεγμονή του δέρματος και των βλεννογόνων στην πρόσθια ρινική κοιλότητα και σχηματισμός εφελκίδας (ξηρά ρινίτιδα).

- από ασθενείς με οξεία στεφανιαία νόσο ή καρδιακό άσθμα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση υπέρτασης, καρδιακών νόσων συμπεριλαμβανομένης της στηθάγχης, υπερθυρεοειδισμού, σακχαρώδους διαβήτη και υπερτροφίας του προστάτη.
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.
- Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από 3 ημέρες, ο ιατρός θα πρέπει να επανεκτιμήσει την κλινική περίπτωση.
- Το Vicks Sinex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 7 συνεχόμενων ημερών, προκειμένου να αποφευχθεί πρόκληση φαινομένου αναπήδησης (rebound) και φαρμακοεπαγόμενης ρινίτιδας.
- Το συντηρητικό (χλωριούχο βενζαλκόνιο) που περιέχεται στο Vicks Sinex, μπορεί να προκαλέσει οίδημα των ρινικών βλεννογόνων, ειδικά κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης. Εάν πιθανολογείται τέτοια αντίδραση (επίμονη ρινική συμφόρηση), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα προϊόν ρινικής χορήγησης το οποίο δεν περιέχει συντηρητικό, εάν είναι δυνατό. Εάν δεν διατίθενται τέτοιου είδους προϊόντα για ρινική χορήγηση χωρίς συντηρητικό, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης μιας άλλης δοσολογικής μορφής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με MAOIs ή έως και 2 εβδομάδες από τη λήψη των MAOIs, καθώς υπάρχει κίνδυνος αλληλεπιδράσεων που μπορεί να οδηγήσουν στην υπέρταση.
Το προϊόν αυτό είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρά με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά με πιθανό αυξημένο κίνδυνο υπέρτασης και αρρυθμίας.
Είναι πιθανόν να ανταγωνίζεται τις δράσεις των β-αναστολέων ή άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων, π.χ. της μεθυλντόπα, της βεθανιδίνης, της δεβρισοκίνης και της γουανεθιδίνης.
Πιθανόν να εμφανισθεί πρόσθετη καρδιαγγειακή τοξικότητα όταν τα συμπαθητικομιμητικά χορηγούνται με φάρμακα για τη νόσο Parkinson όπως είναι η βρωμοκριπτίνη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

<u>Εγκυμοσύνη</u>
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση σε οξυμεταζολίνη κατά την κύηση.
Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες βλαπτικές επιδράσεις όσον αφορά την κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη.

<u>Θηλασμός</u>
Είναι άγνωστο εάν η υδροχλωρική οξυμεταζολίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.
Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, καθώς η υπερδοσολογία μπορεί να μειώσει την αιματική ροή στον πλακούντα και να μειώσει την παραγωγή γάλακτος.

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, καθώς η οξυμεταζολίνη είναι δυνατό να απορροφηθεί συστηματικά.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Vicks Sinex δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στα συστήματα τάξης οργάνων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται ανάλογα με τη συχνότητά τους (αριθμός ασθενών που αναμένεται να παρουσιάσουν την ενέργεια), χρησιμοποιώντας τις παρακάτω κατηγορίες: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10,000 έως <1/1,000), πολύ σπάνιες (<1/10,000) και άγνωστες (δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητα από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σύστημα Τάξης Οργάνων	**Ανεπιθύμητες ενέργειες**
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές (1/100 - 1/1000):	φτάρνισμα, ξηρότητα και ερεθισμός της μύτης, του στόματος και του λαιμού
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Σπάνιες (<1/1000):	άγχος, κατασταλτική δράση, ευερεθιστότητα, διαταραχές ύπνου σε παιδιά
Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές	
Σπάνιες (<1/1000):	ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, αύξηση αρτηριακής πίεσης
Γενικές διαταραχές και επιπλοκές στο σημείο χορήγησης	
Σπάνιες (<1/1000):	αντιδραστική υπεραιμία, κεφαλαλγία, ναυτία, εξάνθημα και διαταραχές της όρασης.

Η χρήση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το συνιστώμενο ενδέχεται να προκαλέσει μειωμένη δράση και/ή ρινική συμφόρηση εξ αναπήδησης (rebound).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας:
Τα συμπτώματα της μέτριας ή της σοβαρής υπερδοσολογίας μπορεί να είναι μυδρίαση, ναυτία, κυάνωση, πυρετός, σπασμοί, ταχυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, πνευμονικό οίδημα, δύσπνοια, ψυχική διαταραχή. Επίσης, είναι πιθανή η αναστολή των λειτουργιών του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως υπνηλία, μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, βραδυκαρδία, υπόταση τύπου καταπληξίας, άπνοια και απώλεια συνείδησης.

Θεραπεία υπερδοσολογίας:
Απαιτείται συμπτωματική αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας. Μπορεί να χορηγηθεί ένας μη επιλεκτικός παράγοντας δέσμευσης των α-αδρενεργικών υποδοχέων του συμπαθητικού

συστήματος, όπως η φαιντολαμίνη, για τη μείωση της αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Σε σοβαρές περιπτώσεις, ενδέχεται να χρειαστεί διασωλήνωση και τεχνητή αναπνοή.
Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής ακούσιας λήψης από του στόματος, θα πρέπει να χορηγείται ενεργός άνθρακας (μέσο απορρόφησης) και θειικό νάτριο (καθαρτικό) ή, ενδεχομένως, να πραγματοποιείται γαστρική πλύση, σε περίπτωση που έχουν ληφθεί μεγάλες ποσότητες.
Η περαιτέρω θεραπεία είναι υποστηρικτική και συμπτωματική.
Τα αγγειοσυσπαστικά φάρμακα αντενδείκνυνται.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθητικομιμητικά, απλά.
Κωδικός ATC: R01AA05

Μηχανισμός δράσης
Η οξυμεταζολίνη είναι μια συμπαθητικομιμητική αμίνη άμεσης δράσης. Δρα σε α-αδρενεργικούς υποδοχείς των αγγείων των ρινικών βλεννογόνων, προκαλώντας αγγειοσυστολή και αποσυμφόρηση. Η έναρξη της δράσης πραγματοποιείται εντός μερικών λεπτών και διαρκεί 6-8 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση
Με την τοπική χρήση σε ρινικούς βλεννογόνους, δεν υπάρχει κλινικά σχετική απορρόφηση της υδροχλωρικής οξυμεταζολίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν καταδεικνύουν κάποιον ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, με βάση συμβατικές μελέτες σχετικά με την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων ή την τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Το ρινικό εκνέφωμα Vicks Sinex δεν έχει εξεταστεί για γονοτοξικότητα και καρκινογένεση.
Το προκλινικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει τοξική δράση, εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση και το χρόνο, στα μαστίγια, συμπεριλαμβανόμενης της μη αναστρέψιμης απώλειας της κινητικότητας, και μπορεί να επάγει ιστοπαθολογικές μεταβολές στους ρινικούς βλεννογόνους.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σορβιτόλη
Κιτρικό νάτριο (για τη ρύθμιση του pH)
Τυλοξαπόλη
Διάλυμα διγλυκονικής χλωρεξιδίνης
Άνυδρο κιτρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Διάλυμα χλωριούχου βενζαλκονίου
Ακεσουλφάμη καλιούχος

*Levo*μενθόλη
Κινεόλη
Δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος
Ξηρό εκχύλισμα αλόης
*Levo*καρβόνη
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Νερό, κεκαθαρμένο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml: 2 χρόνια
Γυάλινο φιαλίδιο των 15ml: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Καφέ γυάλινο φιαλίδιο τύπου III των 10 ml/15 ml με δοσομετρική αντλία (από πολυπροπυλένιο).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΡΟΚΤΕΡ & ΓΚΑΜΠΛ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ
Αγίου Κωνσταντίνου 49
15124 Μαρούσι
Αθήνα Ελλάδα

8 ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

61803/31-8-2012

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21-12-2010

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ