

ПРОДЪЛЖИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ.....	4661, 10.04.09
Одобрено:.....	29 / 13.01.09

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Nasic kids 5%/0,05%, nasal spray solution
Назик кидс 5%/0,05%, спрей за нос разтвор

За деца между 2 и 6 години

2. Качествен и количествен състав

Активни вещества: декспантенол (*Dexpanthenol*) 5%, ксилометазолин хидрохлорид (*Xylometazoline hydrochloride*) 0,05%.

Всяко впръскване от 0,1 ml (еквивалентно на 0,10 g) от разтвора съдържа 0,05 mg ксилометазолин хидрохлорид и 5,0 mg декспантенол

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Спрей за нос, разтвор
Бистър, безцветен разтвор

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургична операция.

Назик кидс е предназначен за употреба при деца между 2 и 6 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За приложение в носа

При деца между 2 и 6 години се прилага по едно впръскване във всяка ноздра, до 3 пъти на ден. Приложението зависи от индивидуалната чувствителност и терапевтичния ефект.

По време на впръскването флаконът трябва да бъде държан вертикално.

Назик кидс не трябва да се използва по-дълго от 7 дни, тъй като няма налични данни в подкрепа на по-продължителна употреба.

Необходим е няколкодневен период преди възобновяване на лечението.
Продължителността на терапевтичния курс при деца трябва да се определя след консултация с лекар.



Приложението на **Назик кидс** е противопоказано при деца под 2 години (виж раздел 4.3)

Назалният спрей се предлага с по-високи концентрации на активното вещество, подходящи за възрастни и деца на възраст над 6 години.

4.3.Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в следните случаи:

- пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на **Назик кидс**,
- пациенти с възпаление на носната лигавица без секреция (rhinitis sicca),
- след осъществено през носа оперативно отстраняване на епифизата (трансфеноидална хипофизектомия),
- кърмачета на възраст под 2 години.

Назик кидс съдържа бензалкониев хлорид и по тази причина не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към този консервант.

Този лекарствен продукт може да се използва след внимателна преценка на съотношението между очакваната полза и потенциалния риск в следните случаи:

- пациенти лекувани с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори)или с други лекарствени продукти, които биха могли да повишат кръвното налягане,
- болни с повишено вътреочно налягане, особено с тясноъгълна глаукома,
- пациенти страдащи от тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна сърдечна болест, хипертония),
- болни с феохромоцитом,
- пациенти с метаболитни разстройства (напр. хипертиреозидизъм, диабет)
- пациенти с порфирия,
- болни с простатна хиперплазия

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Специални предупреждения: няма

Предпазни мерки: Симпатикомиметиците използвани като деконгестанти, особено при продължително лечение или в случай на предозиране, могат да предизвикат реактивна хиперемия на назалната лигавица. Този обратен ефект води до стесняване на назалните въздухопроводни пътища и принуждава пациента да използва многократно лекарствения продукт до степен на хронична употреба. Това е свързано с хронично набъбване на назалната лигавица (медикаментозен ринит) до степен на атрофия (озена). При по-леките форми е препоръчително да се преустанови впръскването на разтвора в едната ноздра като приложението се извършва чрез редуване на ноздрите до отзвучаване на симптомите, за да се запази поне частично възможността за дишане през носа.



Лекарственият продукт може да се използва при хроничен ринит само под лекарско наблюдение, поради опасността от намаляване на назалната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ксилометазолин хидрохлорид:

Едновременната употреба с трициклически антидепресанти може да доведе до повишаване на кръвното налягане в резултат на сърдечно-съдовите ефекти на тези лекарствени продукти.

Декспантенол:

Не са известни

4.6. Бременност и кърмене

Назик кидс не трябва да се използва по време на бременност поради отсъствието на достатъчно данни за приложение на ксилометазолин хидрохлорид при бременни жени.

Назик кидс не трябва да се използва от кърмещи жени, тъй като не е известно дали ксилометазолин хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При използване на този лекарствен продукт в съответствие с указанията, не се очакват прояви на някакъв ефект по отношение на способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са подредени в съответствие с честотата както е прието:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), неизвестни (честотата не може да се определи от наличните данни).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Засилване на назалната конгестия след преминаване на ефекта на лекарствения продукт (реактивна хиперемия), кървене от носа (епистаксис).

Неизвестна честота: Парене или сухота на назалната лигавица, кихане

Нарушения на нервната система

Много редки: Главоболие, безсъние или умора, възбуда; халюцинации (при по-големи деца)

Сърдечни нарушения

Редки: Палпитации, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), повишаване на кръвното налягане (хипертония)

Много редки: Сърдечни аритмии



Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на непоносимост (ангиоедем, обрив, екзема)

4.9. Предозиране

Ксилометазолин хидрохлорид:

В случай на предозиране или при инцидентен прием през устата, могат да се наблюдават следните симптоми:

Миоза, мидриаза, гадене, повръщане, цианоза, треска, гърчове, тахикардия, сърдечна аритмия, циркулаторен колапс, сърдечен арест, хипертония, белодробен оток, респираторна дисфункция, психични разстройства.

При пациентите е възможно да се наблюдава и потискане на ЦНС изявено със сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, рязко понижаване на кръвното налягане, апнея и кома.

Лечение в случай на предозиране:

Прилагане на активен въглен, стомашна промивка и обдишване с кислород. За понижаване на кръвното налягане може да се приложи 5 mg фентоламин във физиологичен серум, под форма на бавна интравенозна инфузия или в доза 100 mg перорално. Съдосвиващите лекарствени продукти са противопоказани. Може да се наложи и прилагане на антиконвулсанти и антипиретици за овладяване на треската.

Декспантенол:

Пантотеновата киселина и нейните производни, включително декспантенол, се отличават с много ниска токсичност. Не е необходимо провеждане на специални мероприятия при предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Ринологичен лекарствен продукт за локално приложение върху назалната лигавица, съдържащ комбинация от алфа-симпатикомиметик и витаминен аналог.

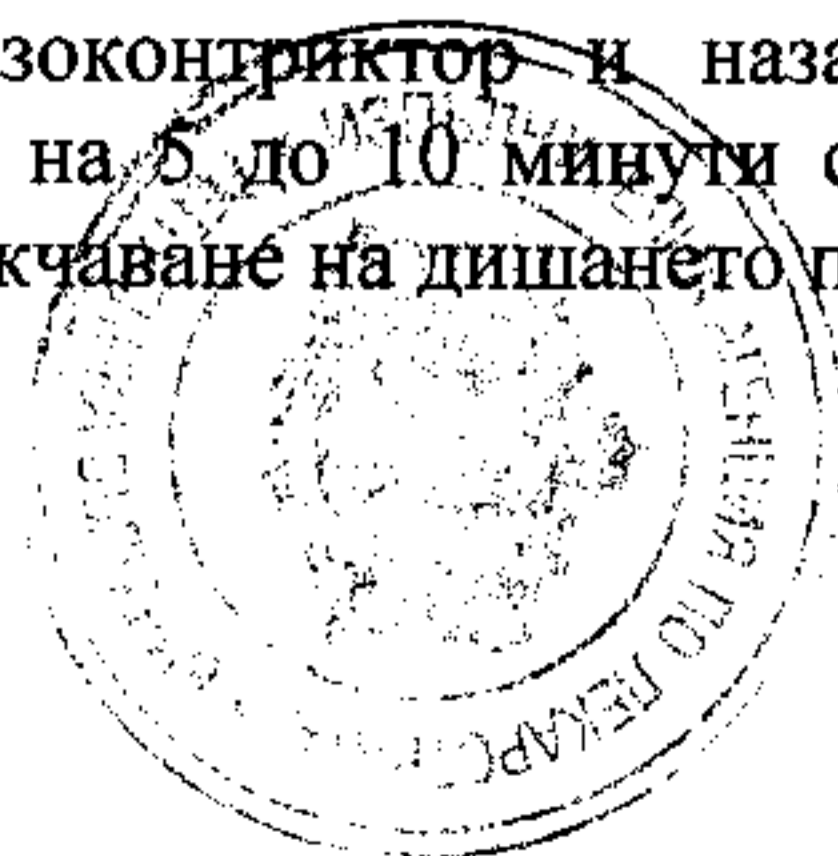
Ксилометазолин е вазоконстриктор, като по този начин предизвиква отбъбване на назалната лигавица.

Декспантенол е производно на пантотеновата киселина, витамин, който способства за заздравяване на наранената лигавица и притежава мукопротективно действие.

АТС-код: R01AB06

Ксилометазолин хидрохлорид:

Ксилометазолин хидрохлорид е имидазолово производно и представлява α -адренергичен симпатикомиметик, който действа като вазоконстриктор и назален деконгестант. Обикновено началото на ефекта е в рамките на 5 до 10 минути след прилагането на лекарствения продукт и се проявява като облекчаване на дишането през



носа вследствие на отбъбване на оточната лигавица и подобрения дренаж на носните секрети.

Декспантенол:

Декспантенол (D-(+)-пантотенилов алкохол) е алкохолен аналог на пантотеновата киселина, който благодарение на химична конверсия проявява същата биологична активност като пантотеновата киселина, като само декстровертната D форма е биологично активна. Пантотеновата киселина и нейните соли са водно-разтворими витамини, които под формата на коензим А, са въввлечени редица метаболитни процеси, включително стимулиране на синтеза на протеини и кортикоиди, както и продукцията на антитела. Коензим А е също така необходим за продукцията на липиди и играе важна роля в ацетилирането на аминозахари, които са основни елементи в структурата на различни мукополизахариди.

Декспантенол протектира епителните слоеве и подпомага заздравяването на раните.

При плъхове с дефицит на декспантенол, неговото приложение е свързано с трофичен ефект върху кожата.

При локално приложение декспантенол/пантенол позволяват да се преодолее повишената нужда от пантотенова киселина в увредената кожа или лигавица.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ксилометазолин хидрохлорид:

Понякога, при интраназално приложение на ксилометазолин хидрохлорид, резорбираното количество от лекарствения продукт е достатъчно за проява на системни ефекти, напр. от страна на централната нервна система и/или сърдечно-съдовата система.

Няма данни от проведени фармакокинетични проучвания при хора.

Декспантенол:

Декспантенол се резорбира през кожата и се окислява ензимно до пантотенова киселина, както в тялото, така и в кожата. В плазмата витаминът се транспортира свързан с плазмените протеини. Пантотеновата киселина е важен компонент на коензим А, който се открива във всички тъкани и органи. Не са провеждани детайлни проучвания върху метаболизма в кожата и лигавиците. При перорален прием 60-70% от приетата доза се екскретират с урината, а 30-40% се отделят с фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Въз основа на проведените конвенционални изследвания по отношение на фармакологията, репродукционната токсичност, токсичността при многократно приложение, генотоксичността и карциногенния потенциал, предклиничните данни за безопасност не дават основание да се предполагат някакви специални рискове за хората.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид 2 mg/10 ml, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат (Ph. Eur), пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години.

След нарушаване целостта на опаковката, продуктът е годен за употреба в продължение на 12 седмици.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5. Опаковка

Многодозов контейнер с помпа за впръскване.

Оригинална опаковка съдържаща 10 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Cassella-med GmbH & Co.KG

Gereonsmuehlengasse 1, 50670, Кьолн, Германия

Тел: +49 221/1652-0

Факс: +49 221/1652-513

E-mail: dialog@cassella-med.eu

8. Номер(а) на разрешението за употреба

9. Дата на първоначално издаване/подновяване на разрешението за употреба

23.11.2006

10. Дата на актуализиране на текста

август/2008

