

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
NASASYN
Xylometazoline Hydrochloride & Dexampantholol (0.05+5.0)%
Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NASASYN (0,05+5,0)% w/v ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ψεκασμός των 0,1 ml διαλύματος (αντιστοιχεί σε 0,10 g) περιέχει 0,05 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 5,0 mg δεξπανθενόλης.

10 g διαλύματος περιέχουν 5 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 500 mg δεξπανθενόλης. Έκδοχο με γνωστή δράση: Χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Διανγές, κίτρινοπώλο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου για παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών υπό την επίβλεψη ενηλίκου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών:

Εφαρμόστε έναν ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι της μύτης έως και 3 φορές την ημέρα.

Η δόση εξαρτάται από την ευαισθησία του ατόμου και το κλινικό αποτέλεσμα.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά 2-12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου

Σε παιδιά 2- 6 ετών συνιστάται η χορήγηση μετά από ιατρική συμβουλή.

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Το Nasasyn διατίθεται και σε μεγαλύτερη συγκέντρωση δραστικής ουσίας (0,1+5,0)% w/v, κατάλληλο για παιδιά από 12 ετών και άνω και ενήλικες.

Τρόπος χρήσης

Ρινική χρήση.

Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.

Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το ρινικό ρύγχος.

Κρατήστε τη φιάλη όρθια τοποθετώντας τον αντίχειρά σας κάτω από τη βάση και το ρινικό ρύγχος ανάμεσα σε δύο δάχτυλα.

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, πιέστε την αντλία αρκετές φορές μέχρι να παρέχεται ομοιόμορφη δόση προϊόντος ανά ψεκασμό. Το βήμα αυτό δεν χρειάζεται να επαναλαμβάνεται σε κάθε εφαρμογή. Για όλες τις επόμενες εφαρμογές η συσκευή είναι έτοιμη προς χρήση, καθ' όλη την περίοδο της τακτικής καθημερινής θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μερικές ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί ψεκάζοντας δύο φορές. Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην ψεκάσετε μέσα στα μάτια.



5. Τοποθετήστε το ρινικό ρύγχος σε όσο το δυνατό πιο όρθια θέση στο ρουθούνι και ψεκάστε από 1 φορά στο καθένα, εισπνέοντας ήπια μέσω της μύτης.



6. Μετά τη χρήση, καθαρίστε για λόγους υγιεινής το ρινικό ρύγχος και τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι.

Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

Διάρκεια της θεραπείας

Το Nasasyn δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών, εκτός εάν υπάρχει ιατρική εντολή.

Η διάρκεια της θεραπείας σε παιδιά πρέπει να συζητείται πάντα με τον γιατρό.

Η εκ νέου εφαρμογή θα πρέπει να λαμβάνει χώρα μετά από διάλειμμα αρκετών ημερών.

4.3 Αντενδείξεις

Το παρόν φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,

- σε ασθενείς με ξηρή φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (rhinitis sicca), ή με ατροφική ρινίτιδα

- μετά από διαρινική ενδοσκοπική υποφυσεκτομή ή άλλες χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν την έκθεση της σκληράς μνίγγας.

- σε ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, ειδικά γλαύκωμα κλειστής γωνίας,

- σε ασθενείς με καρδιολογικά προβλήματα και προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων (π.χ. στεφανιαία νόσος, υπέρταση),

- σε ασθενείς με μεταβολικές διαταραχές (π.χ. υπερθυρεοειδισμός, σακχαρώδης διαβήτης),

- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Λόγω της περιεκτικότητας σε χλωριούχο βενζαλκόνιο ως συντηρητικό, το Nasasyn δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει γνωστή υπερευαίσθησία σε αυτήν την ουσία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης του αναμενόμενου οφέλους σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους στις παρακάτω περιπτώσεις:

- ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) ή που έχουν λάβει τους αναστολείς ΜΑΟ τις τελευταίες 2 εβδομάδες ή με άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση,

- ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, ειδικά γλαύκωμα κλειστής γωνίας,

- ασθενείς με καρδιολογικά προβλήματα και προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων (π.χ. στεφανιαία νόσος, υπέρταση),

- ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα,

- μεταβολικές διαταραχές (π.χ. υπερθυρεοειδισμός, σακχαρώδης διαβήτης),

- ποφυρία,

- υπερτροφία προστάτη.

Το Nasasyn, όπως και οι άλλοι συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις αιπνίας, ιδίγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

Για τη χρήση στη χρόνια ρινίτιδα απαιτείται ιατρική επίβλεψη, καθώς υπάρχει κίνδυνος λέπτυνσης του ρινικού βλεννογόνου.

Ειδικά κατά την παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση αποσυμφορητικών συμπαθομιμητικών φαρμάκων, μπορεί να παρουσιαστεί αντιδραστική υπεραμία του ρινικού βλεννογόνου. Μέσω αυτής της «εξ αναπλήρωσης» ρινικής συμφόρησης» (rebound congestion), προκαλείται στένωση των αναπνευστικών δρόμων και συνεπώς ο ασθενής κάνει επανειλημμένη έως και συνεχή χρήση του προϊόντος. Ως αποτέλεσμα μπορεί να παρουσιαστεί χρόνιο οίδημα (φαρμακευτική ρινίτιδα) έως και ατροφία του ρινικού βλεννογόνου. Γι' αυτό, δεν συνιστάται η χρήση για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών.

Σε πιο ήπιες περιπτώσεις, ο ασθενής μπορεί να σταματήσει τη χρήση του συμπαθομιμητικού φαρμάκου πρώτα στο ένα ρουθούνι και μετά τη βελτίωση των συμπτωμάτων να συνεχίσει με το άλλο ρουθούνι, έτσι ώστε να διατηρηθεί τουλάχιστον ένα μέρος της ρινικής αναπνοής.

Να μην γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δοσολογίας. Προσοχή απαιτείται σε ηλικιωμένα άτομα και παιδιά, καθώς μπορεί να είναι περισσότερο ευαίσθητα στις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου.

Το Nasasyn (0,05+5,0)% w/v δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών μετά από ιατρική συμβουλή.

Ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασπορά μολύνσης και το ακροφύσιο πρέπει να καθαρίζεται μετά από τη χρήση.

Το Nasasyn περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο, ειδικά σε μακροχρόνια χρήση.

δημα στον ρινικό βλεννογόνο, ειδικά σε μακροχρόνια χρήση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:

Η ταυτόχρονη χρήση με αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης του τύπου τρανυλκυπρομίνης ή με τρι- ή τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά, καθώς και με φάρμακα που αυξάνουν την αρτηριακή πίεση, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης μέσω καρδιαγγειακών επιδράσεων.

Η ξυλομεταζολίνη δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ή που έχουν λάβει ΜΑΟ εντός των τελευταίων δυο εβδομάδων.

Δεξπανθενόλη:

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Nasasyn δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση της δραστικής ουσίας υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Η χρήση του Nasasyn κατά τη γαλουχία θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς δεν είναι γνωστό αν η δραστική ουσία υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ασφάλεια χρήσης του προϊόντος κατά την γαλουχία δεν έχει καθοριστεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, το Nasasyn δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

Κατά τη μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση δεν αποκλείονται επιδράσεις στην καρδιακή λειτουργία ή το νευρικό σύστημα. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να μειωθεί η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται βάσει των παρακάτω κατηγοριών:

Διαταραχές του Νευρικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Διέγερση, αιπνία, κόπωση (υπνηλία, καταστολή), κεφαλαλγία, παραισθήσεις (κυρίως σε παιδιά)

Καρδιακές και Αγγειακές Διαταραχές:

Σπάνιες: Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπέρταση

Πολύ σπάνιες: Αρρυθμίες

Διαταραχές του Αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθώρακιου:

Πολύ σπάνιες: Επιδείνωση του οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου λόγω εξασθένησης της δράσης του προϊόντος, ρινορραγία

Μη γνωστή συχνότητα: Κόνημο και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, φτέρνισμα

Διαταραχές του Μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Πολύ σπάνιες: Σπασμοί (κυρίως σε παιδιά)

Διαταραχές του Ανοσοποιητικού συστήματος:

Οχι συχνές: Συμπτώματα υπερευαίσθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός)

Σε παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση, μπορεί να παρουσιαστεί αντιδραστική υπεραμία του ρινικού βλεννογόνου («εξ αναπλήρωσης» αντίδραση ή rebound φαινόμενο). Ως αποτέλεσμα μπορεί να παρουσιαστεί χρόνιο οίδημα (φαρμακευτική ρινίτιδα) έως και ατροφία του ρινικού βλεννογόνου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

155 62 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:

Η κλινική εικόνα μιας δηλητηρίασης από παράγωγα της ιμιδαζόλης μπορεί να είναι ασαφής, καθώς εναλλάσσονται φάσεις διέγερσης με φάσεις καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιαγγειακού συστήματος.

Ειδικά σε παιδιά, η υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει συχνά κυρίως συμπτώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος με σπασμούς και κόμα, βραδυκαρδία, άπνοια, καθώς και υπέρταση, την οποία μπορεί να διαδεχτεί υπόταση.

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη διέγερση νευρικού συστήματος είναι ανησυχία, διέγερση, παραισθήσεις και σπασμοί.

Τα συμπτώματα καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος είναι μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, λήθαργος, υπνηλία και κόμα.

Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθούν τα ακόλουθα περαιτέρω συμπτώματα: Μύση, μυδρίαση, ερίδρωση, πυρετός, ωχρότητα, κνάνωση, ναυτία, έμετος, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, κυκλοφορική ανεπάρκεια, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, υπόταση που προσομοιάζει σε καταληξία, πνευμονικό οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή και άπνοια.

Θεραπευτικά μέτρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Σε βαριές περιπτώσεις υπερδοσολογίας ενδείκνυνται ενδονοσοκομειακή εντατική θεραπεία. Θα πρέπει να χορηγείται επαγόντως ενεργός άνθρακας, θειικό νάτριο ή να εφαρμόζεται πλύση στομάχου (σε μεγάλες ποσότητες), καθώς η απορρόφηση της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης μπορεί να είναι άμεση. Για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας μη επλεκτικός άλφα-αναστολέας. Αντενδείκνυνται τα αγγειοσυσταλτικά. Αν απαιτείται, χορηγούνται αντιπυρετικά, αντισπασμωδικά παράγοντες και οξυγονοθεραπεία.

Δεξπανθενόλη:

Το παντοθενικό οξύ και τα παράγωγά του παρουσιάζουν ελάχιστη τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δεν απαιτούνται θεραπευτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθητικομμητικά, συνδυασμοί εξαιρουμένων των συνδυασμών με κορτικοστεροειδή
Κωδικός ATC: R01AB06

Το Nasasyn είναι ένα ρινικό σκεύασμα συνδυασμού ενός α-συμπαθομμητικού με ένα ανάλογο βιταμίνης για τοπική χρήση στο ρινικό βλεννογόνο.

Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσταλτικές ιδιότητες και μειώνει το οίδημα των βλεννογόνων. Η δεξπανθενόλη είναι παράγωγο της βιταμίνης παντοθενικό οξύ, η οποία βοηθά την επούλωση του δέρματος και προστατεύει το ρινικό βλεννογόνο.

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:

Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, παράγωγο της ιμιδαζόλης, είναι ένα άλφα-αδρενεργικό συμπαθητικομμητικό. Έχει αγγειοσυσταλτική δράση και ως εκ τούτου προκαλεί αποσυμφόρηση των βλεννογόνων. Η έναρξη της δράσης παρατηρείται συνήθως εντός 5-10 λεπτών και εκδηλώνεται μέσω της διευκόλυνσης της ρινικής αναπνοής λόγω της μείωσης του οιδήματος του βλεννογόνου και της καλύτερης εκροής των εκκρίσεων.

Δεξπανθενόλη:

Η δεξπανθενόλη (D-(+)-pantothenyl alcohol) είναι το αλκοολικό ανάλογο του παντοθενικού οξέος και λόγω της ενδιάμεσης μετατροπής έχει την ίδια βιολογική δραστικότητα με το παντοθενικό οξύ. Συνδέεται με το δεξίστροφο D-στερεοϊσομερές. Το παντοθενικό οξύ, καθώς και τα άλατά του, είναι υδατοδιαλυτές βιταμίνες, οι οποίες συμμετέχουν ως συνένζυμο Α σε πολυάριθμες μεταβολικές διαδικασίες, όπως π.χ. η προαγωγή της σύνθεσης πρωτεϊνών και κορτικοειδών και της παραγωγής αντισωμάτων. Το συνένζυμο Α παίζει, μεταξύ άλλων, σημαντικό ρόλο στη σύνθεση των λιπιδίων, εκ των οποίων το σμήγμα του δέρματος έχει σημαντική προστατευτική λειτουργία, καθώς και στην ακετυλίωση σακχάρων, τα οποία συμμετέχουν στη σύνθεση διαφόρων βλεννοπολυσακχαριτών.

Η δεξπανθενόλη χαρακτηρίζεται από την προστατευτική δράση που ασκεί στο επιθήλιο και τις επουλωτικές της ιδιότητες.

Σε επίμεκες με έλλειψη δεξπανθενόλης, με τη χορήγηση δεξπανθενόλης παρατηρήθηκε τροφική επίδραση στο δέρμα.

Η δεξπανθενόλη / πανθενόλη, μπορεί μέσω της τοπικής εφαρμογής να εξισορροπήσει την α-

ξημένη ανάγκη σε παντοθενικό οξύ του δέρματος ή του βλεννογόνου που έχει υποστεί ζημιά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:

Η ποσότητα που απορροφάται μετά από την συνιστώμενη ενδορινική εφαρμογή είναι στον άνθρωπο κάτω από τα ανιχνεύσιμα όρια στο πλάσμα του αίματος. Σε κάποιες περιπτώσεις, λόγω υπερβολικής ή παρατεταμένης χρήσης, η ποσότητα που απορροφάται κατά την τοπική χρήση μπορεί να είναι αρκετή για να προκαλέσει συστηματικές δράσεις, π.χ. στο κεντρικό νευρικό σύστημα και στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Δεν υπάρχουν δεδομένα από φαρμακοκινητικές μελέτες στον άνθρωπο.

Δεξπανθενόλη:

Η δεξπανθενόλη απορροφάται από το δέρμα και μετατρέπεται μέσω ενζυμικής οξειδωσης στον οργανισμό ή και στο δέρμα σε παντοθενικό οξύ. Η βιταμίνη μεταφέρεται στο πλάσμα σε δεσμευμένη σε πρωτεΐνη μορφή. Το παντοθενικό οξύ εντάσσεται ως σημαντικό δομικό στοιχείο του συνενζύμου Α, το οποίο είναι πανταχού παρόν στον οργανισμό. Δεν υπάρχουν μο ακριβείς μελέτες για τον μεταβολισμό στο δέρμα και τους βλεννογόνους. Το 60 έως 70% μιας δόσης που λαμβάνεται από το στόμα αποβάλλεται με τα ούρα, το 30 έως 40% με τα κόπρανα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:

Μελέτες οξείας τοξικότητας διεξήχθησαν σε ποικιλία ειδών ζώων και σε διαφορετικές δοσολογίες Τα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν περιλαμβάνουν καρδιακές αρρυθμίες, τρόμο, ανησυχία, σπασμούς, αύξηση αντανακλαστικών, δύσπνοια και αταξία.

Μελέτες με επαναλαμβανόμενη χορήγηση του φαρμάκου σε αρουραίους (6, 20, και 60 mg/kg/ημέρα) και σκυλιά (1,3 και 10 mg/kg/ ημέρα) διεξήχθησαν για διάστημα 3 μηνών. Παρατηρήθηκε σε όλες τις ομάδες θνησιμότητα, ελάττωση της διάθεσης για πρόσληψη τροφής, μείωση της ανάπτυξης του σώματος και μετά από χορήγηση 60 mg/kg/ ημέρα μικρή μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα. Επίσης παρουσιάστηκαν παθολογικές αλλαγές όπως υψηλή αρτηριακή πίεση και έλλειψη της ελαστικότητας του έσω χιτώνα των αγγείων. Μόνον τα επιβιώνοντα ζώα δεν παρουσίασαν παθολογικές αλλοιώσεις μετά από χορήγηση φαρμάκου σε δόση 6mg/kg/ημέρα. Αλλαγές στις χημικές παραμέτρους (GPT, CPK, LDH) και στο ECG καταγράφηκαν σε σκυλιά με όλα τα δοσολογικά σχήματα κατά την χορήγηση 3 mg/kg/ημέρα και άνω. Επίσης με την μεγαλύτερη χορηγηθείσα δόση παρατηρήθηκε θνησιμότητα,απώλεια βάρους, παθολογικές αλλαγές σε καρδιά, νεφρούς, ήπαρ και γαστρεντερική οδό. Δοσοεξαρτώμενες λειτουργικές και μορφολογικές αλλαγές αποδόθηκαν κυρίως στην επίμονη αγγειοσπασση.

Από τις μελέτες τοξικότητας μετά από επαναλαμβανόμενη ρινική χορήγηση υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης σε σκύλους, δεν προέκυψαν κίνδυνοι για την ασφάλεια στον άνθρωπο.

Μία *in-vitro* δοκιμασία μεταλλαξιογένεσης σε βακτήρια έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα. Δεν υπάρχουν δεδομένα πάνω στην καρκινογένεση. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε επίμεκες και κουνέλια. Δόσεις πάνω από τις θεραπευτικές ποσότητες ήταν θανατηφόρες για το έμβρυο ή είχαν ως αποτέλεσμα την περιορισμένη ανάπτυξη των εμβρύων. Σε επίμεκες παρατηρήθηκε αναστολή της παραγωγής γάλακτος. Δεν υπάρχουν ενδείξεις για διαταραχές της γονιμότητας.

Δεξπανθενόλη:

Το παντοθενικό οξύ και τα παράγωγά του παρουσιάζουν ελάχιστη τοξικότητα. Για την οξεία τοξικότητα της δεξπανθενόλης / πανθενόλης βρέθηκε για ποντίκια LD₅₀ 6,25 g/kg βάρους σώματος και για κουνέλια LD₅₀ 3,0 g/kg βάρους σώματος. Δεν υπάρχει αποδεδεικτο υλικό για την μεταλλαξιογόνο, καρκινογόνο και τερατογόνο δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο βενζυλκόνιο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, δωδεκαένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, αιθυλονοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ ενέσιμο.

6.2 Ανταφύλαξη

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

Μετά το άνοιγμα: 12 εβδομάδες.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25°C .

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Nasasyn είναι ένα διανέξ, κτρινωπό έως κίτρινο διάλυμα και διατίθεται σε φιαλίδιο των 10 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσομετρική αντλία σταθερών δόσεων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε χρησιμοποιούμετο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Μονής Δαμάστας 6, Περιστέρι, 121 33 Αθήνα

Τηλ.: 210-5777140, Fax: 210-5788791

E-mail: info@farmasyn.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

45773/15/20-11-2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24079/01-04-2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26663/14/01-10-2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

20-11-2018

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ:
2108045712, 6972093996