

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Xymelin, 0,5 mg/ml ninatilgad
Xymelin, 1 mg/ml ninatilgad
Xymelin, 0,5 mg/ml ninasprei
Xymelin, 1 mg/ml ninasprei

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ninatilgad, mille 1 ml sisaldab 0,5 mg või 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi. 1 tilk sisaldab vastavalt kas 17 µg või 34 µg ksülometasoliinvesinikkloriidi.
Ninasprei, mille 1 ml sisaldab 0,5 mg või 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi. 1 pihustusannus (vajutus) sisaldab vastavalt 35 µg või 140 µg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninatilgad, ninasprei.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ninakinnisuse sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 6-aastased lapsed

Ninatilgad ja -sprei 1 mg/ml. Tavaliselt kas 2...3 tilka mõlemasse ninasõõrmesse või 1 spreiaannus (vajutus) mõlemasse ninasõõrmesse 2...3 korda ööpäevas. Mitte kasutada üle 3 korra ööpäevas. Ravi võib jätkata kuni sümptomite kadumiseni, ent mitte kasutada kauem kui 7 ööpäeva.

Lapsed

Alla 2-aastased lapsed

Alla 2-aastastel lastel ei tohi ksülometasoliini kasutada (vt lõik 4.4).

2...6-aastased lapsed

Ninatilgad ja -sprei 0,5 mg/ml. Tavaliselt 1...2 tilka mõlemasse ninasõõrmesse või 1 spreiaannus (vajutus) mõlemasse ninasõõrmesse 2...3 korda ööpäevas. Ravi võib jätkata kuni sümptomite kadumiseni, ent mitte kasutada kauem kui 7 ööpäeva.

Eakad

Vastavaid uuringuid vanuse mõju kohta ksülometasoliini toimele ei ole eakatel läbi viidud. Ühestki eakatele eriomasest probleemist ei ole senini teatatud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ksülometasoliini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes. Ksülometasoliini ei tohi kasutada transsfenoidaalse hüpopüsektoomia järgselt või pärast transnasaalset/transoraalset kirurgilist manipulatsiooni, mille käigus on avatud kõvakelme.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravi kestus.

Ravi kestus ei tohiks olla pikem kui seitse päeva. Sagedane või pikaajaline kasutamine võib viia sõltumusele ja anda vastupidist efekti, põhjustades kroonilist riniiti, limaskesta turset, hüpersekreetsiooni, kudede suurenenud tundlikkust ja morfoloogilisi muutusi nina limaskestas.

Alla 2-aastased lapsed

Ksülometasoliini ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel üleannustamise ohu tõttu, mis võib põhjustada kesknärvisüsteemi pärssumist.

Ksülometasoliini tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kes on tundlikud adrenergiliste ainete suhtes, kuna võivad tekkida unetus, peapööritus, värisemine, südame arütmia ning kõrge vererõhk.

Ksülometasoliini tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel esineb glaukoom, hüpertüreoidism, suhkurtõbi, vaskulaarsed häired (kaasa arvatud hüpertensioon, arterioskleroos või aneurüsm) ja tõsised kardiovaskulaarsed häired (näiteks südame isheemiatõbi, arütmia või tahhükardia) ja patsientidel, kellel esinevad urineerimishäired eesnäärme suurenemise tõttu, samuti ka patsientidel, keda on ravitud MAO-inhibiitoritega või teiste ravimitega, mis võivad tõsta vererõhku ning feokromotsütoomi korral.

Xymelini abiained võivad põhjustada nahaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sarnaselt kõikidele sümpatomimeetikumidele ei saa ka ksülometasoliini puhul välistada süsteemsete toimete tugevnemist, kui samaaegselt manustatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid ja tritsüklilisi või tetratsüklilisi antidepressante. Eelnev kehtib eelkõige ravimi üleannustamise korral.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus.

Piiratud hulgal rasedatelt saadud andmed ei viita ksülometasoliini kõrvaltoimetele rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Võimaliku süsteemse vasokonstriktorse toime tõttu peab siiski olema ettevaatlik ravimi määramisel rasedale.

Imetamine.

Ei ole teada, kas ksülometasoliin eritub rinnapiima. Siiski pole teada inimestel esinevatest probleemidest.

Ksülometasoliini võib kasutada imetamise ajal ainult arsti ettekirjutusel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ksülometasoliinil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA esinemissageduse ja organsüsteemi klasside järgi.

MedDRA esinemissageduse konventsioon:

Väga sage (>1/10)

Sage (>1/100 kuni <1/10)

Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100)

Harv (>1/10 000 kuni <1/1000)

Väga harv (<1/10 000)

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seotud nina ja limaskestadega. Kõrvaltoimeid esineb umbes 3...8 %-l patsientidest.

Paiksed toimed

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: Mõõduv kõrvetav tunne ninas ja kurgus, ärritatud või kuiv ninalimaskest, aevastamine.

Pikaajaline või sagedane ksülometasoliini kasutamine võib põhjustada sõltumust ja anda vastupidist efekti kroonilise riniidina (vt lõik 4.4).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused (vt lõik 4.4)

Võib põhjustada naha ärritust abiainetete toimete tõttu.

Süsteemsed toimed

Väikeses annuses paiksel kasutamisel ei ole ksülometasoliinil süsteemseid toimeid täiskasvanuile täheldatud.

Südame häired

Harv: Südamepekslemine

Seedetrakti häired

Harv: Iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne seedetraktis

Närvisüsteemi häired

Väga harv: Peavalu

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: Süsteemsed allergilised reaktsioonid

Silma kahjustused

Väga harv: Ajutised nägemishäired

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Ravimi üleannustamisel või eksikombel suhu manustamisel võib kliiniliselt esineda kesknärvisüsteemi pärssumine koos märgatava kehatemperatuuri langusega, higistamine, uimasus, peavalu, kiirenenud ja ebaregulaarne pulss, kõrgenenud vererõhk ja arvatavasti ka kooma, eriti lastel. Vererõhu tõusule võib järgneda ka vererõhu langus.

Ravi

Üleannustamise ravi on peamiselt sümptomaatiline ja toetav, spetsiaalset ravi ei ole. Soovitatav on meditsiiniline jälgimine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: α -sümpatomimeetikum, ATC-kood: R01AA07.

Ksülometasoliinvesinikkloriid on alfa-retseptoreid stimuleeriva toimega sümpatomimeetikum paikseks manustamiseks nina limaskestale. Paiksel manustamisel toimib ksülometasoliin nina limaskesta veresooni ahendavalt, mis vähendab limaskesta turset ja muudab hingamise läbi nina kergemaks ning hõlbustab sekreedieritust ninast ja ninakõrvalurgetest. Toime saabub 5...10 minuti jooksul peale manustamist ja kestab 10...12 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kui ksülometasoliini pihustada õieti ninna, siis tavaliselt ei ole märkimisväärset süsteemset imendumist. Ebaõige või liigne nasaalne kasutamine võib viia selleni, et osa ravimist imendub nina limaskestalt või seedetraktist (allaneelamise puhul).

Jaotumine, biotransformatsioon ja eritumine

Käesoleval ajal on teadaolev info veel vähene, mis puudutab ksülometasoliini jaotumist, biotransformatsiooni ja eritumist inimesel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Muid olulisi andmeid, kui on toodud käesoleva ravimi omaduste kokkuvõtte teistes osades, ei ole.

Andmed ksülometasoliini teratogeensuse uuringute kohta loomadel puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, bensalkooniumkloriid, puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Ninatilgad 2 aastat; avatuna 3 kuud.

Ninasprei 2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ninatilgad 10 ml plastikpudelis.

Ninasprei 15 ml spreipumbaga pruunis klaaspudelis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Xymelin 0,5 mg/ml ninatilgad: 231598

Xymelin 1 mg/ml ninatilgad: 231698

Xymelin 0,5 mg/ml ninasprei: 231498

Xymelin 1 mg/ml ninasprei: 231398

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24.03.1993

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2014