

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: HEXARHINAL® 1mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, χωρίς συντηρητικά **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, 1 mg σε 1 ml διαλύματος Μία δόση (ένας ψεκασμός = 140μg) περιέχει 140μg Υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαιυγές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Προσωρινή συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης που οφείλεται σε ρινίτιδα ή ιγμορίτιδα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Για ρινική χρήση. **Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** Ένας ψεκασμός, σε κάθε ρουθούνι μέχρι και 3 φορές την ημέρα. Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται το πολύ για 7 ημέρες, εκτός αν ο θεράπων

ιατρός έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμώξεων, το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερους από έναν χρήστες, και το ακροφύσιο θα πρέπει να ξεπλένεται μετά από κάθε χρήση. **Παιδιατρικός πληθυσμός:**

Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml αντενδείκνυται για χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλέπε ενότητα 4.3)

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα με των ενηλίκων. **4.3 Αντενδείξεις:** Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

• Σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην ενότητα 6.1

• Σε ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, ειδικότερα σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας

• Σε ασθενείς με ξηρά φλεγμονή του ρινικού βλενογόνου (*rhinitis sicca*)

• Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

• Σε άτομα τα οποία έχουν υποβληθεί σε υποφωσεκτομή μέσω του σφηνοειδούς οστού ή χειρουργική επέμβαση αποκάλυψης της σκληράς μήνιγας μέσω της μύτης ή του στόματος.

• Σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) τις τελευταίες 2 εβδομάδες, ή άλλα φάρμακα με πιθανή υπερτασική δράση.

• Σε ασθενείς με ατροφική ή αγγειοκινητική ρινίτιδα. **4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η ξυλομεταζολίνη όπως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας ομάδας θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που αντιδρούν έντονα στα συμπαθημικά. Η χρήση αυτών μπορεί να τους προκαλέσει αυτία, ίλιγγο, τρόμο, αρρυθμία ή αύξηση στην αρτηριακή τους πίεση. Με προσοχή πρέπει να γίνεται και η θεραπεία ασθενών οι οποίοι υποφέρουν από καρδιακές ή αγγειακές ασθένειες, υπέρταση, υπερθυροειδισμό ή διαβήτη, όπως επίσης και σε συνδυασμό με υπερτροφία του προστάτη και με φαινοχρωμοκυττωμα. Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών. Εάν η θεραπεία με ξυλομεταζολίνη συνεχιστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα συμπτώματα της ρινίτιδας και του οιδήματος του βλενογόνου μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να επανεμφανιστούν μετά την διακοπή της θεραπείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις αυτό μπορεί να οφείλεται στο φαινόμενο αντίδρασης που οφείλεται στην χρήση του φαρμάκου και μπορεί να εξελιχθεί σε χρόνιο οίδημα και ατροφία του ρινικού βλενογόνου (*Rhinitis medicamentosa* & *Rhinitis sicca*). Για να αποφευχθεί αυτό, η διάρκεια χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να περιοριστεί στο μικρότερο χρονικό διάστημα (βλέπε 4.2). Οποιαδήποτε ρινική και παραρρινική βακτηριακή φλεγμονή θα πρέπει να θεραπεύεται με τον κατάλληλο τρόπο. Για την θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σαν προσωρινή υποστηρικτική θεραπεία. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Η παράλληλη χορήγηση της ξυλομεταζολίνης με τρι- ή τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά ή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), ακόμα και 2 εβδομάδες μετά την διακοπή τους, δεν ενδείκνυται. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ικανότητα της ξυλομεταζολίνης να διαπερνά τον πλακούντα ή να περνά στο μητρικό γάλα. Χάρη στη δυνατή συστηματική αγγειοσταλτική της δράση, αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη. Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη διάρκεια του θηλασμού καθώς δεν είναι γνωστό κατά πόσο η δραστική ουσία περνά στο μητρικό γάλα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης η ξυλομεταζολίνη δεν θεωρείται ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανειπιθύμητες ενέργειες:** Οι πιο συχνές ανειπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αυτό είναι τοούξιμο ή αίσθηση καύσου στην μύτη και τον λαιμό, και ξηρότητα στο βλενογόνο της μύτης. Οι κατηγορίες συχνότητας από τις ανειπιθύμητες ενέργειες έχουν οριστεί ως εξής: Πολύ συχνές $\geq 1/10$. Συχνές $\geq 1/100$ έως $<1/10$. Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $<1/100$. Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$. Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$ συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Όχι γνωστές δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

	Συχνές	Σπάνιες	Όχι γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Συστημικές αλλεργικές αντιδράσεις	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Νευρικότητα, αυτία	
Διαταραχές νευρικού συστήματος		Πονοκέφαλος, ζάλη	
Οφθαλμικές διαταραχές		Παροδικές οφθαλμικές διαταραχές	
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθηση παλμών	
Αγγειακές διαταραχές		Αύξηση της αρτηριακής πίεσης	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Τσοούξιμο ή αίσθημα καύσου στη μύτη και τον λαιμό και ξηρότητα στο βλενογόνο της μύτης		Φαινόμενο αντίδρασης επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Ναυτία	

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 υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείου 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040380/337 Φαξ: + 30 210 6549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Φαξ: +357 22608649 Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/rhs.

4.9 Υπερδοσολογία: Ως ιμιδαζολίνη, η υπερδοσολογία ξυλομεταζολίνης συστηματικά, μπορεί να οδηγήσει σε ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων που σχετίζονται με διέγερση του καρδιακού και νευρικού συστήματος ή κατάθλιψη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας κυρίως σε παιδιά. Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται η σοβαρή παράλυση του κεντρικού νευρικού συστήματος, καταστολή, ήρσοση και εφίδρωση, αλλά και συμπτώματα που σχετίζονται με την διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος (ταχυκαρδία, αρρυθμία και αύξηση της αρτηριακής πίεσης). Μια σταγόνα (μία δόση) του διαλύματος της ξυλομεταζολίνης που προορίζεται για τους ενήλικες (1 mg/mL), που χορηγήθηκε ενδορινικώς σε ένα βρέφος 15 ημερών του προκάλεσε κύμια για 4 ώρες. Κατά τον επαναληπτικό έλεγχο υπήρξε η επιβεβαίωση ότι το βρέφος ανάρρωσε πλήρως. Η θεραπεία της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική, και μπορεί να περιλαμβάνει χορήγηση ενεργού άνθρακα, πλήρη στομάχου & εισπνοές οξυγόνου. Για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης χορηγούνται 5 mg φεντολαμίνης αργά ενδοφλέβια σε φυσιολογικό ορό ή 100 mg από το στόμα. Εάν απαιτείται χορηγούνται αντιυπερτασικά και αντισπασμωδικά παράγοντες. Αντενδείκνυται τα αγγειοσταστατικά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθητικομιμητικά Κωδικός ATC: R01AA07. Η ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο της ιμιδαζολίνης, είναι συμπαθομιμητικό φάρμακο. Η ξυλομεταζολίνη όταν ψεκαστεί στο βλενογόνο της μύτης προκαλεί ταχέως αγγειοσταλτική δράση που διαρκεί και συνεπώς μειώνει τη συμφόρηση της μύτης. Αυτή της δράση διενεργείται κυρίως μέσω της ευθείας ενεργοποίησης των προσυναπτικών α-υποδοχέων. Η ξυλομεταζολίνη δεν έχει καμία δράση στους αδρενεργικούς β-υποδοχείς. Για την θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας, η ρινική χρήση της ξυλομεταζολίνης είναι κατάλληλη μόνο για προσωρινή χρήση ή για την διευκόλυνση της εφαρμογής ενός άλλου φαρμακευτικού προϊόντος που δρα τοπικά στο βλενογόνο της μύτης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα (οίδημα του βλενογόνου και ρινική συμφόρηση) που μερικές φορές συμβαίνουν σαν αποτέλεσμα της μακροχρόνιας χρήσης μπορεί να προκληθούν από την ενεργοποίηση των προσυναπτικών α₂ υποδοχέων και την μείωση της απελευθέρωσης της νοραδρεναλίνης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα συνήθως των αγγειοσταστατικών εμφανίζονται μετά από 2-3 εβδομάδες συνεχούς χρήσης, αλλά η ξυλομεταζολίνη έχει χορηγηθεί σε υγιείς εθελοντές ακόμα και για 6 εβδομάδες χωρίς να προκαλέσει οίδημα του βλενογόνου ή ταχυψαλμία. Σε *in vitro* μελέτες, η ξυλομεταζολίνη έχει δείξει ότι επιδρά αρνητικά στην λειτουργία των κροσσών, αλλά αυτή της δράση δεν είναι μόνιμη. Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL 1mg/ml περιέχει, μεταξύ άλλων, υαλουρονικό οξύ (υπό μορφή υαλουρονικού νατρίου), το οποίο ενυδατώνει το ρινικό βλενογόνο. **5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες:** Κατά την τοπική χρήση, τα πρώτα αποτελέσματα της αγγειοσταλτικής μπορούν να παρατηρηθούν σε λίγα λεπτά μετά την χορήγηση του φαρμακευτικού σκευάσματος. Η δράση

στην αποσυμφόρηση της μύτης διαρκεί περίπου 6-8 ώρες. Όταν χρησιμοποιείται σωστά και στην σωστή δοσολογία, η απορρόφηση του προϊόντος στην συστηματική κυκλοφορία είναι αμελητέα. Παρόλα αυτά σε μεγάλες δόσεις και σε περιπτώση κατάποσης η ποσότητα της που απορροφάται ενδέχεται να είναι αρκετή για να προκαλέσει συστηματικές δράσεις. Πολύ λίγες πληροφορίες υπάρχουν για την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση της ξυλομεταζολίνης στο ανθρώπινο σύστημα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την κλινική ασφάλεια. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογο εκδόχων:** υαλουρονικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), γλυκερόλη (E422), διασόδιο φωσφορικό νάτριο διυδρικό, φωσφορικό δινάτριο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, ύδρω ενόσμιο **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται **6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 έτη Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 12 μήνες από το άνοιγμα της συσκευασίας. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. **6.4 Ιδιαιτερές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25° C. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Λευκή φιάλη από HDPE, με σύστημα αντλίας 3Κ, πλαστικό κάλυμμα, χάρτινο κουτί. Ρινικό εκνέφωμα 10 ml. **6.6 Ιδιαιτερές προφυλάξεις απόρριξης:** Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer ΑΕ, Αιγιάλειας & Επιδάουρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ.: 210 6875528 · Κύπρος: Johnson & Johnson Hellas Consumer ΑΕ, Τοπικών αντιπροσώπων: Phadisco Ltd, Α. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234, Λατσία, · Κύπρος **8. ΔΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 2776/15/14-09-2016 · Κύπρος: 20981 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** ΕΛΛΑΔΑ: 28-11-2011 · ΚΥΠΡΟΣ: 14/12/2015 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: · Κύπρος:

Προτεινόμενη λιανική τιμή: 7,65€

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Hexarhinal Plus, 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε ml διαλύματος ρινικού εκνεφώματος, περιέχει 1 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 50 mg δεξτθανθενόλης. Ένας ψεκασμός αποτελείται από 0,1 ml διαλύματος ρινικού εκνεφώματος, το οποίο περιέχει 0,1 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 5,0 mg δεξτθανθενόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαιυγές, άχρωμο έως ελαφρά υποκίτρινο διάλυμα, ελεύθερο σωματιδίων. pH: 5,5-6,4 Ωσμωτικότητα: 400- 455 mOsmol/kg. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Hexarhinal Plus ενδείκνυται - για τη μείωση του οιδήματος του ρινικού βλενογόνου στη ρινίτιδα και ως υποστηρικτική θεραπεία για την εποχιακή βλαβή του βλενογόνου, - για την ανακούφιση από την αγγειοκινητική ρινίτιδα (*rhinitis vasomotorica*), - για τη θεραπεία της ρινικής αναπνευστικής απόφραξης μετά από ρινική χειρουργική επέμβαση. Το Hexarhinal Plus 1mg/50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** **Δοσολογία: Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω:** Η συνήθης δόση του Hexarhinal Plus είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι έως και 3 φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες. Η δοσολογία εξαρτάται από την ατομική ευαισθησία και την κλινική αποτελεσματικότητα. Η διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται σε 7 ημέρες, εκτός εάν δοθεί διαφορετική εντολή από τον γιατρό. Η επανάληψη της χρήσης είναι δυνατή μόνο μετά από διάλειμμα αρκετών ημερών. Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση. Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή λοιμώξεων, κάθε φιαλίδι ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από το ίδιο άτομο. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών θα πρέπει να επιβλέπεται από ενήλικα. Εάν μετά από 3 ημέρες θεραπείας, δεν παρατηρηθεί βελτίωση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν, η κλινική κατάσταση πρέπει να επανεκτιμηθεί. Όσον αφορά στην διάρκεια της θεραπείας σε παιδιά, θα πρέπει πάντα να ζητείται η συμβουλή γιατρού. Το Hexarhinal Plus αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (βλ. Παράγραφο 4.3). **Τρόπος χορήγησης:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται για ρινική χρήση. Πρώτα, πρέπει να αφαιρεθεί το προστατευτικό πώμα από τον ψεκαστήρα. Πριν από την πρώτη χρήση, η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί πέντε φορές μέχρι να εμφανιστεί ένας λεπτόμορφος ψεκασμός. Εάν το εκνέφωμα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, η κεφαλή πρέπει να πατηθεί δύο φορές πριν από τη χρήση. Το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να εισαχθεί με όσο το δυνατόν πιο όρθια κατεύθυνση στο ρουθούνι και η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί μία φορά. Ο ασθενής πρέπει να εισπνέει απαλά μέσω της μύτης ενώ ψεκάζει. Εάν είναι απαραίτητη, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί για το άλλο ρουθούνι. Μετά από κάθε χρήση, το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να σκουπίζεται με ένα χαρτομάντηλο και το πώμα να τοποθετείται ξανά στον ψεκαστήρα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που

αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ξηρά φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (rhinitis sicca). Ιστορικό διασηφνοειδούς υποφωσκτομής ή άλλων χειρουργικών επεμβάσεων που αφήνουν εκτεθειμένη τη σκληρά μήνιγγα. Το Hexarhinal Plus 1mg/50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προσωπική εκτίμηση των κινδύνων και των οφελών σε περιπτώσεις: - ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) και άλλα φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση, - αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, ειδικά γλαυκώματος στενής γωνίας, - σοβαρών καρδιακών και κυκλοφορικών παθήσεων (π.χ. στεφανιαία νόσος, υπέρταση), - φαιοχρωμοκυττώματος, - μεταβολικών διαταραχών (π.χ. υπερθυρεοειδισμού, διαβήτη), - πορφυρίας, - υπερπλασίας του προστάτη. Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών. Η χρήση κατά τη διάρκεια της χρόνιας ρινίτιδας μπορεί να πραγματοποιείται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη λόγω του κινδύνου ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου. Η παρατεταμένη χρήση και η υπερδοσολογία ιδίως των αποσυμφορητικών συμπαθομιμητικών μπορεί να οδηγήσουν σε αντιδραστική υπεραμία του ρινικού βλεννογόνου. Αυτό το φαινόμενο αναπτύσσεται προκαλεί στένωση των αεραγωγών, με συνέπεια ο ασθενής να χρησιμοποιεί επανειλημμένα το φαρμακευτικό προϊόν έως ότου η χρήση του γίνει μόνιμη. Οι συνέπειες είναι το χρόνιο οίδημα (φαρμακευτική ρινίτιδα) ή ακόμη και η ατροφία του ρινικού βλεννογόνου. Σε λιγότερο σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της χρήσης του συμπαθομιμητικού στο ένα ρουθίνι αρχικά και, αφού τα συμπτώματα έχουν μειωθεί, στο άλλο προκειμένου να διατηρηθεί τουλάχιστον ένα μέρος της ρινικής αναπνοής. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή του φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια. Σε περίπτωση κατάχρησης ή χρήσης υπερβολικών ποσοτήτων ψεκάσμου, η απορρόφηση της ξυλομεταζολίνης μπορεί να προκαλέσει συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα στα παιδιά (καρδιαγγειακές και νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες) (βλέπε παραγράφους 4.8 και 4.9). **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** **Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:** Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus με αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. μεθυλτόπα) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανής επίδρασης της ξυλομεταζολίνης στην αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus με φάρμακα που πιθανώς αυξάνουν την αρτηριακή πίεση (π.χ. δοξαπράμη, εργοταμίνη, οξυτοκίνη, αναστολείς μονοαμινοοξειδάσης του τύπου τρανυλκυπρομίνης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να αυξηθεί η αγγειοσυσταστική δράση. Η ταυτόχρονη χρήση με συμπαθομιμητικά (π.χ. ψευδοεφεδρίνη, εφεδρίνη, φαινυλεφρίνη, οξυμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη, τραμαζολίνη, ναφαζολίνη, τοσαμινοεπτάνη) μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα. **Δεξπανθενόλη:** Καμία γνωστή. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Κύηση:** Το Hexarhinal Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης από έγκυες γυναίκες. **Θηλασμός:** Το Hexarhinal Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο γαλουχίας, καθώς δεν είναι γνωστό εάν η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. **Γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Hexarhinal Plus στη γονιμότητα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Το Hexarhinal Plus δεν αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανών, όταν χρησιμοποιείται όπως συστήνεται. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν για τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών: Πολύ συχνές (≥1/10) · Συχνές (≥1/100 έως <1/10) · Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) · Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) · Πολύ σπάνιες (<1/10.000) · μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Συνοπτικός κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών:**

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πολύ σπάνιες: Συμφορήση εξ' αναπνευστικής, ρινορραγία Μη γνωστές: Πταρμός, καύσος και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου
---	--

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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογώνι 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549588, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> · Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **4.9 Υπερδοσολογία:** **Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:** Η κλινική εικόνα της δηλητηρίασης με παράγωγα μιδαζόλης μπορεί να ποικίλει, καθώς οι φάσεις διέγερσης μπορεί να εναλλάσσονται με περιόδους καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιαγγειακού συστήματος. Ιδιαίτερα στα παιδιά, η υπερδοσολογία οδηγεί κυρίως σε εκδηλώσεις από το κεντρικό νευρικό σύστημα: σπασμοί και κώμα, βραδυκαρδία, άπνοια, υπέρταση και επίσης υπόταση. Τα συμπτώματα της διέγερσης του ΚΝΣ είναι άγχος, ανησυχία, παραισθήσεις και σπασμοί. Τα συμπτώματα της καταστολής του ΚΝΣ είναι μειωμένη θερμοκρασία σώματος, λήθαργος, υπνηλία και κώμα. Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα πρόσθετα συμπτώματα: μύση, μυδρίαση, υπερβολική εφίδρωση, πυρετός, υχρότητα, κυάνωση, ναυτία, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, υπόταση, δίκη καταπληξία, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές και άπνοια. Σε περιπτώσεις σοβαρής υπερδοσολογίας, ενδείκνυται ενδοσοκομειακή εντατική θεραπεία. Η χορήγηση φαρμακευτικού άνθρακα (απορροφητικού), θείου νατρίου (καθαρτικό) ή η γαστρική πλύση (στην περίπτωση μεγάλων ποσοτήτων) θα πρέπει να γίνεται αμέσως, καθώς η ξυλομεταζολίνη μπορεί να απορροφηθεί γρήγορα. Προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση, μπορεί να χορηγηθεί μη εκλεκτικός άλφα-αδρενεργικός αποκλειστής. Αντενδείκνυται τα αγγειοσυσταλτικά. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα: μείωση πυρετού, αντι-σπασμωδική θεραπεία και εισπνοή οξυγόνου. **Δεξπανθενόλη:** Το παντοθενικό οξύ και τα παράγωγά του, όπως η δεξπανθενόλη, έχουν πολύ χαμηλή τοξικότητα. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ρινικά σκευάσματα, αποσυμφορητικά του ρινικού βλεννογόνου και άλλα σκευάσματα για τοπική χορήγηση, συμπαθομιμητικά, συνδυασμοί εξαιρουμένων των συνδυασμών με κορτικοστεροειδή. Κωδικός ATC: R01AB06. Ένας ρινολογικός παράγοντας είναι ένας συνδυασμός ενός άλφα-συμπαθομιμητικού παράγοντα με ένα ανάλογο βιταμίνης για τοπική εφαρμογή στον ρινικό βλεννογόνο. Η ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσταλτικές ιδιότητες και, ως εκ τούτου, προκαλεί αποσυμφορήση της συμφορημένης μύτης. Η δεξπανθενόλη είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης παντοθενικού οξέος, του οποίου οι ιδιότητες είναι η προώθηση της επώλυσης των πλεγμών και η προστασία του βλεννογόνου. **Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:** Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο μιδαζόλης, είναι ένας άλφα-αδρενεργικός συμπαθομιμητικός παράγοντας. Έχει αγγειοσυσταλτικό αποτέλεσμα και έτσι μειώνει το οίδημα των βλεννογόνων. Η έναρξη της δράσης παρατηρείται συνήκως εντός 5 έως 10 λεπτών και είναι εμφανής στη υψηλότερη ρινική αναπνοή λόγω του μειωμένου οίδηματος των βλεννογόνων και της βελτιωμένης ροής εκκρίσεων. **Δεξπανθενόλη:** Η δεξπανθενόλη (D-(+)-παντοθενική αλκοόλη) είναι το αλκοολικό ανάλογο του παντοθενικού οξέος και, λόγω του ενδιάμεσου μετασχηματισμού, έχει την ίδια βιολογική αποτελεσματικότητα με το παντοθενικό οξύ. Συνδέεται με τη δεξίστροφη D-διαμόρφωση. Το παντοθενικό οξύ και τα άλατά του είναι υδατοδιαλυτές βιταμίνες που εμπλέκονται ως συνζύμιο Α σε πολλές μεταβολικές διεργασίες, όπως η προώθηση της σύνθεσης πρωτεϊνών και κορτικοειδών και η παραγωγή αντισωμάτων. Το συνζύμιο Α εμπλέκεται επίσης, μεταξύ άλλων, στον σχηματισμό λιπιδίων μέσω των οποίων το λίπος του δέρματος εκπληρώνει μια σημαντική προστατευτική λειτουργία, καθώς και για την ακετυλίωση αμινο σακχάρων που βοηθούν στο σχηματισμό διαφόρων βλενοπολυσακχαριτών. Η δεξπανθενόλη έχει προστατευτικές ιδιότητες επιθηλίου και προάγει την επώλυση πλεγμών. Σε αρουραίους με ανεπάρκεια δεξπανθενόλης, η εφαρμογή δεξπανθενόλης στο δέρμα είχε τροφική επίδραση. Όταν χρησιμοποιείται εξωτερικά, η δεξπανθενόλη/πανθενόλη μπορεί να αντισταθμίσει την αυξημένη απαίτηση παντοθενικού οξέος του κατεστραμμένου δέρματος ή του βλεννογόνου. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** **Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη:** Περιστασιακά, στην περίπτωση ενδορινικής χορήγησης, η απορροφούμενη ποσότητα υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης μπορεί να είναι

επαρκής για να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα, π.χ. στο κεντρικό νευρικό σύστημα και το καρδιαγγειακό σύστημα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από φαρμακοκινητικές μελέτες σε ανθρώπους για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. **Δεξπανθενόλη:** Η δεξπανθενόλη απορροφάται από το δέρμα και οξειδώνεται ενζυματικά στον οργανισμό, καθώς και στο δέρμα, σε παντοθενικό οξύ. Η βιταμίνη μεταφέρεται σε πρωτεϊνοδεσμευμένη μορφή στο πλάσμα. Το παντοθενικό οξύ ενσωματώνεται ως βασικό συστατικό στο συνζύμιο Α, το οποίο εμφανίζεται παντού στον οργανισμό. Δεν είναι διαθέσιμες πιο λεπτομερείς μελέτες σχετικά με το μεταβολισμό στο δέρμα και τους βλεννογόνους. Το 60-70% της από στόματος χορηγούμενης δόσης δεξπανθενόλης απεκκρίνεται στα ούρα, το 30-40% στα κόπρανα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Κάλιο φωσφορικό δισώδιο. Δινάτριο φωσφορικό δωδεκαυδροκ, γδωρ για ενέσιμα. **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Λευκή πλαστική φιάλη HDPE με όγκο πλήρωσης 10 ml. Η φιάλη είναι σφραγισμένη με αντλία 0,1 ml PP/PE/Steel, με δοσομετρητικό, με λευκό ενεργοποιημένο PP και ανοιγόμενο πώμα HDPE. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγαίου & Επιδάουρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 6875528. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 59620/06-7-2021 | Κύπρος: 023376 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/07/2021 | Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12/02/2024. Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08/04/2021 | Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/12/2022 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: 12/02/2024 | Κύπρος: 21/12/2022 **Προτεινόμενη λιανική τιμή: 8,25€**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ: Hexarhinal Plus Kids 0,5 mg / 50 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε ml διαλύματος ρινικού εκνέφωματος περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 50 mg δεξπανθενόλης. Ένας ψεκάσμος περιέχει 0,1 ml διαλύματος ρινικού εκνέφωματος, το οποίο περιέχει 0,05 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 5,0 mg δεξπανθενόλης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά υποκίτρινο διάλυμα, ελεύθερο σωματιδίων. pH: 5,5-6,4 Ωσμωρομοριακότητα: 400- 455 mOsmol/kg **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1** Θεραπευτικές ενδείξεις. Το Hexarhinal Plus Kids ενδείκνυται: - για τη μείωση του οίδηματός του ρινικού βλεννογόνου στη ρινίτιδα και ως υποστηρικτική θεραπεία για την επώλυση βλαβών του βλεννογόνου, - για την ανακούφιση από την αγγειοκινητική ρινίτιδα (rhinitis vasomotorica), - για τη θεραπεία της ρινικής αναπνευστικής απόφραξης μετά από ρινική χειρουργική επέμβαση. Το Hexarhinal Plus Kids 0,5 mg / 50 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** **Δοσολογία: Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η συνήθης δόση του Hexarhinal Plus Kids είναι ένας ψεκάσμος σε κάθε ρουθίνι έως και 3 φορές την ημέρα. Η δοσολογία εξαρτάται από την ατομική ευαισθησία και την κλινική αποτελεσματικότητα. Όσον αφορά στη διάρκεια της θεραπείας σε παιδιά, θα πρέπει πάντα να ζητείται η συμβουλή του γιατρού αλλά δεν πρέπει να υπερβεί τις 7 συνεχόμενες ημέρες. Η επαναλαμβανόμενη χρήση είναι δυνατή μόνο μετά από διάλειμμα αρκετών ημερών. Η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά θα πρέπει να επιβλέπεται από ενήλικα. Εάν μετά από 3 ημέρες θεραπείας, δεν παρατηρηθεί βελτίωση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν, η κλινική κατάσταση πρέπει να επανεκτιμηθεί. Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δόση. Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή λοιμώξεων, κάθε φιαλίδιο ψεκάσμου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από το ίδιο άτομο. Το Hexarhinal Plus Kids αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (βλ. παράγραφο 4.3). **Τρόπος χορήγησης:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται για ρινική χρήση. Πρώτα, πρέπει να αφαιρεθεί το προστατευτικό πώμα από τον ψεκάστρα. Πριν από την πρώτη χρήση, η κεφαλή ψεκάσμου πρέπει να πατηθεί πέντε φορές μέχρι να εμφανιστεί ένας λεπτομέρφος ψεκάσμος. Εάν το εκνέφωμα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, η κεφαλή πρέπει να πατηθεί δύο φορές πριν από τη χρήση. Το άκρο του ψεκάστρα πρέπει

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές: αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός)
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες: ανησυχία, άπνοια, ψευδοαίσθησεις (κυρίως στα παιδιά)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ σπάνιες: κόπωση (υπνηλία, καταστολή), κεφαλαλγία, σπασμοί (ειδικά στα παιδιά)
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες: αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπέρταση Πολύ σπάνιες: αρρυθμίες

να εισαχθεί με όσο το δυνατόν πιο όρθιο στο ρουθούνι και η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί μία φορά. Ο ασθενής πρέπει να εισπνέει απαλά μέσω της μύτης της ψεκάζει. Εάν είναι απαραίτητο, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί για το άλλο ρουθούνι. Μετά από κάθε χρήση, το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να σκουπίζεται με ένα χαρτομάντηλο και το πώμα να τοποθετείται ξανά στον ψεκαστήρα. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ήπρη φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (rhinitis sicca). Ιστορικό διασφηνειδούς υποφυσεκτομής ή άλλων χειρουργικών επεμβάσεων που αφήνουν εκτεθειμένη τη σκληρά μήνιγγα. Το Hexarhinal Plus Kids 0,5 mg / 50 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση των κινδύνων και των οφελών σε περιπτώσεις: - ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙs) και άλλα φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση, - αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, ειδικά γλαυκώματος κλειστής γωνίας, - σοβαρών καρδιακών και κυκλοφορικών παθήσεων (π.χ. στεφανιαία νόσος, υπέρταση), - φαιοχρωμοκυττώματος, - μεταβολικών διαταραχών (π.χ. υπερθυρεοειδισμού, διαβήτη), - πορφύρας, - υπερπλάσας του προστάτη. Ασθενείς με σύνδρομο παρατεταμένου διαστήματος QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών. Η χρήση κατά τη διάρκεια της χρόνιας ρινιτίδας μπορεί να πραγματοποιείται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη λόγω του κινδύνου ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου. Η παρατεταμένη χρήση και η υπερδοσολογία ιδίως των αποσυμφορητικών συμπαθομιμητικών μπορεί να οδηγήσουν σε αντιδραστική υπεραιμία του ρινικού βλεννογόνου. Αυτό το φαινόμενο αναπτύσσεται προκαλεί στένωση των αεραγωγίων, με συνέπεια ο ασθενής να χρησιμοποιεί επανειλημμένα το φαρμακευτικό προϊόν έως ότου η χρήση του γίνει νόμιμη. Οι συνέπειες είναι το χρόνιο οίδημα (φαρμακευτική ρινίτιδα) ή ακόμη και η ατροφία του ρινικού βλεννογόνου. Σε λιγότερο σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της χρήσης του συμπαθομιμητικού στο ένα ρουθούνι αρχικά και, αφού τα συμπτώματα έχουν μειωθεί, στο άλλο προκειμένου να διατηρηθεί τουλάχιστον ένα μέρος της ρινικής αναπνοής. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή του φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια. Σε περίπτωση κατάχρησης ή χρήσης υπερβολικών ποσοτήτων ψεκασμού, η απορρόφηση της ξυλομεταζολίνης μπορεί να προκαλέσει συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα στα παιδιά (καρδιαγγειακές και νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες) (βλέπε παραγράφους 4.8 και 4.9). **4.5 Άλλη λειψιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη: Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus Kids με αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. μεθυλτόπα) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανής επίδρασης της ξυλομεταζολίνης στην αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus Kids με φάρμακα που πιθανώς αυξάνουν την αρτηριακή πίεση (π.χ. δοξαπράμη, εργοταμίνη, οξυτοκίνη, αναστολείς μονοαμινο-οξειδάσης του τύπου τρανυλκυπρομίνης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να αυξηθεί η αγγειοσυσπαστική δράση. Η ταυτόχρονη χρήση με συμπαθομιμητικά (π.χ. ψευδοεφεδρίνη, εφεδρίνη, φαινυλεφρίνη, οξυμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη, τραμαζολίνη, ναφαζολίνη, τουαμινοεπτάνη) μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα. **Δεξπανθενόλη:** Καμία γνωστή. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Κύηση: Το Hexarhinal Plus Kids δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης από έγκυες γυναίκες. **Θηλασμός:** Το Hexarhinal Plus Kids δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο γαλουχίας, καθώς δεν είναι γνωστό εάν η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. **Γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Hexarhinal Plus Kids στη γονιμότητα. **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Hexarhinal Plus Kids δεν αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων, όταν χρησιμοποιείται όπως συστήνεται. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν για τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών: Πολύ συχνές (≥1/10) · Συχνές (≥1/100 έως <1/10) · Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100) · Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000) · Πολύ σπάνιες (<1/10.000) · Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Συνοπτικός κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές: αντίδραση υπερευαίσθησίας (αγγειοοίδημα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός)
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες: Ανησυχία, αϋπνία, ψευδαισθήσεις (κυρίως στα παιδιά)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ σπάνιες: Κόπωση (υπνηλία, καταστολή), κεφαλαλγία, σπασμοί (ειδικά στα παιδιά)
Καρδιακές διαταραχές	Σπάνιες: αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπέρταση Πολύ σπάνιες: Αρρυθμίες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Πολύ σπάνιες: συμφόρηση εξ αναπνευστικής, ρινορραγία Μη γνωστές: Παρμόσ, καύσος και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου

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 υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. **4.9 Υπερδοσολογία:** Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. Η κλινική εικόνα της δηλητηρίασης με παράγωγα ιμιδαζόλης μπορεί να ποικίλει, καθώς οι φάσεις διέγερσης μπορεί να εναλλάσσονται με περιόδους καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιαγγειακού συστήματος. Ιδιαίτερα στα παιδιά, η υπερδοσολογία οδηγεί κυρίως σε εκδηλώσεις από το κεντρικό νευρικό σύστημα: σπασμοί και κώμα, βραδυκαρδία, άπνοια, υπέρταση και επίσης υπόταση. Τα συμπτώματα της διέγερσης του ΚΝΣ είναι άγχος, ανησυχία, παραισθήσεις και σπασμοί. Τα συμπτώματα της καταστολής του ΚΝΣ είναι μειωμένη θερμοκρασία σώματος, λήθαργος, υπνηλία και κώμα. Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα πρόσθετα συμπτώματα: μύση, μυδρίαση, υπερβολική εφίδρωση, πυρετός, ωχρότητα, κούραση, ναυτία, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, υπόταση, δικήν καταπληξία, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές και άπνοια. Σε περιπτώσεις σοβαρής υπερδοσολογίας, ενδείκνυται ενδοσσοκομειακή εντατική θεραπεία. Η χορήγηση φαρμακευτικού άνθρακα (απορροφητικού), θειικού νατρίου (καθαρτικό) ή η γαστρική πλύση (στην περίπτωση μεγάλων ποσοτήτων) θα πρέπει να γίνεται αμέσως, καθώς η ξυλομεταζολίνη μπορεί να απορροφηθεί ταχέως. Προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση, μπορεί να χορηγηθεί μη εκλεκτικός α-αδρενεργικός αποκλειστής. Αντενδείκνυται τα αγγειοσυσταλτικά. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα: μείωση πυρετού, αντι-σπασμωδική θεραπεία και εισπνοή οξυγόνου. **Δεξπανθενόλη:** Το παντοθενικό οξύ και τα παράγωγά του, όπως η δεξπανθενόλη, έχουν πολύ χαμηλή τοξικότητα. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ρινικά σκευάσματα, αποσυμφορητικά του ρινικού βλεννογόνου και άλλα σκευάσματα για τοπική χορήγηση, συμπαθομιμητικά, συνδυασμοί εξαιρουμένων των συνδυασμών με κορτικοστεροειδή. Κωδικός ATC: R01AB06. Ένας ρινολογικός παράγοντας είναι ένας συνδυασμός ενός α-συμπαθομιμητικού παράγοντα με ένα ανάλογο βιταμίνης για τοπική εφαρμογή στον ρινικό βλεννογόνο. Η ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσταλτικές ιδιότητες και, ως εκ τούτου, προκαλεί αποσυμφόρηση της βουλωμένης μύτης. Η δεξπανθενόλη είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης παντοθενικού οξέος, του οποίου οι ιδιότητες είναι η προώθηση της επώλυσης των πλεγμών και η προστασία του βλεννογόνου. Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη: Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο ιμιδαζόλης, είναι ένας α-αδρενεργικός συμπαθομιμητικός παράγοντας. Έχει αγγειοσυσταλτικό αποτέλεσμα και έτσι μειώνει το οίδημα των βλεννογόνων. Η έναρξη της δράσης παρατηρείται συνήθως εντός 5 έως 10 λεπτών και είναι εμφανής από την ευκολότερη ρινική αναπνοή λόγω του μειωμένου οιδήματος των βλεννογόνων και της βελτιωμένης ροής εκκρίσεων. Δεξπανθενόλη: Η δεξπανθενόλη (D-(+)-παντοθενική αλκοόλη) είναι το αλκοολικό ανάλογο του παντοθενικού οξέος και, λόγω του ενδιάμεσου μετασχηματισμού, έχει την ίδια βιολογική αποτελεσματικότητα με το παντοθενικό οξύ. Συνδέεται με τη δεξίστροφη D-διαμόρφωση. Το παντοθενικό οξύ και τα άλατά του είναι υδατοδιαλυτές βιταμίνες που εμπλέκονται ως συνένζυμο Α σε πολλές μεταβολικές διεργασίες, όπως η προώθηση της σύνθεσης πρωτεϊνών και κορτικοειδών και η παραγωγή αντισωμάτων. Το συνένζυμο Α εμπλέκεται επίσης, μεταξύ άλλων, στον σχηματισμό λιπιδίων μέσω των οποίων το λίπος του δέρματος εκπληρώνει μια σημαντική προστατευτική λειτουργία, καθώς και για την ακετυλίωση αμινο σακχάρων που βοηθούν στο σχηματισμό διαφόρων βλενοπολυσακχαριτών. Η δεξπανθενόλη έχει προστατευτικές ιδιότητες επιθηλίου και προάγει την επώλυση πλεγμών.

Σε αρουραίους με ανεπάρκεια δεξπανθενόλης, η εφαρμογή δεξπανθενόλης στο δέρμα είχε τροφική επίδραση. Όταν χρησιμοποιείται εξωτερικά, η δεξπανθενόλη/πανθενόλη μπορεί να αντισταθμίσει την αυξημένη απαίτηση παντοθενικού οξέος του κατεστραμμένου δέρματος ή του βλεννογόνου. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. Περιστασιακά, στην περίπτωση ενδορινικής χορήγησης, η απορροφούμενη ποσότητα υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης μπορεί να είναι επαρκής για να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, π.χ. στο κεντρικό νευρικό σύστημα και το καρδιαγγειακό σύστημα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από φαρμακοκινητικές μελέτες σε ανθρώπους για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. Δεξπανθενόλη: Η δεξπανθενόλη απορροφάται από το δέρμα και οξειδώνεται ενζυματικά στον οργανισμό, καθώς και στο δέρμα, σε παντοθενικό οξύ. Η βιταμίνη μεταφέρεται σε πρωτεϊνοδεσμευμένη μορφή στο πλάσμα. Το παντοθενικό οξύ ενσωματώνεται ως βασικό συστατικό στο συνένζυμο Α, το οποίο εμφανίζεται παντού στον οργανισμό. Δεν είναι διαθέσιμες πιο λεπτομερείς μελέτες σχετικά με το μεταβολισμό στο δέρμα και τους βλεννογόνους. Το 60-70% της από στόματος χορηγούμενης δόσης δεξπανθενόλης απεκκρίνεται στα ούρα, το 30-40% στα κόπρανα. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδοχρηστικής καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Κάλιο φωσφορικό δισόξζινο, Δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, Ύδωρ για ενέσιμα. **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Λευκή πλαστική φιάλη HDPE με όγκο πλήρωσης 10 ml. Η φιάλη είναι σφραγισμένη με αντλία 0,1 ml PP/PE/Steel με δοσομετρητή, με λευκό ενεργοποιητή PP και ανοιγόμενο πώμα HDPE. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιάλειας & Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 6875528. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 81991/10-07-2025, Κύπρος: **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10-07-2025. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: · Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: 10-07-2025. Κύπρος:

Προτεινόμενη λιανική τιμή: 8,25€