

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: HEXARHINAL® 1mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, χωρίς συντηρητικά **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, 1mg σε 1ml διαλύματος Μία δόση (ένας ψεκασμός = 140μL) περιέχει 140μg Υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαυγές, 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 χορηγήσεως:** Για ρινική χρήση. **Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** Ένας ψεκασμός, σε κάθε ρουθότιο 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 βλεννογόνου (*rhinitis sicca*) · Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών · Σε άτομα τα οποία έχουν υποβληθεί σε υποφυσεκτομή μέσω του σφηνοειδούς οστού ή χειρουργική επέμβαση αποκάλυψης της σκληράς μήνιγγας 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 συμπαθομιμητικά. Η χρήση αυτών μπορεί να τους προκαλέσει αϋπνία, 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 φαιοχρωμοκυττωμα. Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κολιακών αρρυθμιών. Εάν η θεραπεία με ξυλομεταζολίνη συνεχιστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα συμπτώματα της ρινίτιδας και του οίδηματος του βλεννογόνου 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 βλεννογόνου (*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 αλληλεπιδράσεις:** 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 αγγειοσυσταλτική 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 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αυτό είναι τσούξιμο ή αίσθηση καύσου στην μύτη και τον λαιμό, και ξηρότητα στο βλεννογόνο της μύτης. Οι κατηγορίες συχνότητας από τις ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν οριστεί ως εξής: Πολύ συχνές $\geq 1/10$. Συχνές $\geq 1/100$ έως $<1/100$. 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, αϋπνία | |
| 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 | Τσούξιμο ή αίσθημα καύσου στη μύτη και τον λαιμό και ξηρότητα του βλεννογόνου της μύτης | | Φαινόμενο αντίδρασης επίσταξη |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος | | Ναυτία | |

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεια 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 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/phs **4.9 Υπερδοσολογία:** Ως μιδαζολίνη, 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, ξηροστομία και εφίδρωση, αλλά και συμπτώματα που σχετίζονται με την διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος (ταχυκαρδία, αρρυθμία και αύξηση της αρτηριακής πίεσης). Μια συγγόνα (μια δόση) του διαλύματος της ξυλομεταζολίνης που προορίζεται για τους ενήλικες (1 mg/mL), που χορηγήθηκε ενδορινικώς σε ένα βρέφος 15 ημερών του προκάλεσε κύμα 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, πλύση στομάχου & εισπνοές οξυγόνου. Για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης χορηγούνται 5 mg φεντολαμίνης αργά ενδοφλεβίως σε φυσιολογικό ορό ή 100 mg από το στόμα. Εάν απαιτείται χορηγούνται αντιπυρετικά και αντιπασμαδικά παράγοντες. Αντενδείκνυται τα αγγειοσυσταλτικά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθητικομιμητικά Κωδικός ATC: R01AA07. Η ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο της μιδαζολίνης, είναι συμπαθομιμητικό φάρμακο. Η ξυλομεταζολίνη όταν ψεκαστεί στο βλεννογόνο της μύτης προκαλεί ταχέως αγγειοσυσταλτική δράση που διαρκεί και συνεπώς μειώνει τη συμφόρηση της μύτης. Αυτή της η 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 βλεννογόνο της μύτης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα (οίδημα του βλεννογόνου 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 αγγειοσυσταλτικών 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 βλεννογόνου ή ταχυφυλαξία. Σε *in vitro* μελέτες, η ξυλομεταζολίνη έχει δείξει ότι επιδρά αρνητικά στην λειτουργία των κροσσών, αλλά αυτή της η δράση δεν είναι μόνιμη. Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL 1mg/ml περιέχει, μεταξύ άλλων, υαλοϋποδοκίτι (υπό μορφή υαλοϋποδοκίου νατρίου), το οποίο ενυδατώνει το ρινικό βλεννογόνο. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Κατά την τοπική χρήση, τα πρώτα αποτελέσματα της αγγειοσυστολής μπορούν να παρατηρηθούν σε λίγα λεπτά μετά την χορήγηση του φαρμακευτικού σκευάσματος. Η δράση στην αποσυμπίεση της μύτης διαρκεί περίπου 6-8 ώρες. Όταν χρησιμοποιείται ουσιαστικά και στην ουσιαστική δοσολογία, η απορρόφηση του προϊόντος στην συστηματική κυκλοφορία είναι αμελητέα. Παρόλα αυτά σε μεγάλες δόσεις και σε περίπτωση 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 Κατάλογος εκδόχων:** υαλοϋποδοκίτι, σορβιτόλη (E420), γλυκερόλη (E422), δισόξινο φωσφορικό νάτριο διυδρικό, φωσφορικό δινάτριο διυδρικό, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ ενέσιμο **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 Ιδιαίτερες 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 3K, πλαστικό κάλυμμα, χάρτινο κουτί. Ρινικό εκνέφωμα 10 ml. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΔΕΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγαίας & Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. 210 6875528 · Κύπρος: Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Τοπικός αντιπρόσωπος: Phadisco Ltd, Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234, Λατσία, · Κύπρος **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 2776/15/14-09-2016 · Κύπρος: 20981 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΔΕΙΑΣ:** Ελλάδα: 28-11-2011 · ΚΥΠΡΟΣ: 14/12/2010 **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: · Κύπρος: Προτεινόμενη λιανική τιμή: 7,45€