

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RhinoStop-ratiopharm 0.5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

RhinoStop-ratiopharm 0.5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

1 ml šķīduma bez konservantiem satur 0.5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*xylometazolini hydrochloridum*).

1 smidzinātāja deva (atbilst 0,09 ml šķīduma) satur 0,045 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.

RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

1 ml šķīduma bez konservantiem satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*xylometazolini hydrochloridum*).

1 smidzinātāja deva (atbilst 0,09 ml šķīduma) satur 0,09 mg ksilometazolīna hidrohlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums.

Dzidrs, caurspīdīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Deguna gļotādas pietūkuma mazināšanai iesnu, lēkmjveida iesnu ar šķidriem izdalījumiem (*Rhinitis vasomotorica*) un alerģisko iesnu (*Rhinitis allergica*) gadījumā.
- Sekrēta izdalīšanās atvieglošanai deguna blakusdobumu un ar iesnām saistīta vidusauss iekaisuma gadījumā.

RhinoStop-ratiopharm 0.5 mg/ml deguna aerosols ir paredzēts 2-12 gadus veciem bērniem.

RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols ir paredzēts pieaugušajiem un bērniem no 12 gadiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

RhinoStop-ratiopharm 0.5 mg/ml deguna aerosols

Bērni vecumā no 2-12 gadiem lieto pa 1 smidzinātāja devai (0,09 ml) katrā nāsī ne vairāk kā 3 reizes dienā un ne vairāk kā 5 dienas pēc kārtas. Intervāls starp devām nedrīkst būt īsāks par 8 stundām.

Nav ieteicams bērniem līdz 2 gadu vecumam.

RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols

Pa 1 smidzinātāja devai katrā nāsī 2 līdz 3 reizes dienā.

RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosola norādīto vienreizējo devu nedrīkst ievadīt biežāk kā 3 reizes dienā. Intervāls starp devām nedrīkst būt īsāks par 8 stundām.

Nedrīkst lietot augstākas devas par rekomendētajām.

RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem vecākiem par 12 gadiem. Nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam. RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosolu nedrīkst lietot ilgāk kā 5 dienas. Starp atkārtotas lietošanas reizēm jāievēro dažu dienu intervāls.

Hroniska rinīta gadījumā šīs zāles drīkst lietot tikai medicīniskā uzraudzībā deguna gļotādas atrofijas riska dēļ.

Ievadīšanas veids

- Noņemt aizsargvāciņu
- Pirms lietošanas uzsākšanas vairākas reizes nospiež aerosola uzgali, līdz parādās vienmērīga migliņa. Turpmākām devām dozētais aerosols ir gatavs tūlītējai lietošanai.
- Ievietot aerosola uzgali nāsī un vienu reizi nospiež. Aerosola ievadīšanas laikā mierīgi elpot caur degunu.
- Pēc lietošanas notīrīt uzgali ar tīru papīra salveti un uzlikt aizsargvāciņu.

Pacientam pirms zāļu lietošanas jārekomendē rūpīgi izšņaukt degunu. Dienas pēdējo devu ieteicams ievadīt pirms gulētiešanas.

Higiēnisku apsvērumu dēļ un lai izvairītos no infekcijām, katru dozētā aerosola flakonu jālieto tikai vienai un tai pašai personai.

4.3. Kontrindikācijas

Šīs zāles nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret kādu no **Rhinostop-ratiopharm deguna aerosola** sastāvdaļām;
- deguna gļotādas sauss iekaisums (*Rhinitis sicca*) ar kreveļu veidošanos;
- pacienti, kuriem veikta transfenoidāla hipofīzektomija vai citas ķirurģiskas manipulācijas, kuru laikā tiek skarts *dura mater*,
- bērni līdz 2 gadu vecumam (Rhinostop-ratiopharm 0,5 mg/ml deguna aerosols),
- bērni līdz 12 gadu vecumam (Rhinostop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles drīkst lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska izvērtēšanas sekojošos gadījumos:

- pacienti, kuri lieto monoamīnooksidāzes inhibitorus (MAOI) vai citas zāles ar iespējamu hipertensīvu iedarbību,
- paaugstināts intraokulārais spiediens, īpaši šaura leņķa glaukoma,
- smagi kardiovaskulāri traucējumi (piemēram, koronārā sirds slimība (KSS), hipertensija)
- feohromocitoma (virsnieru audzējs),
- vielmaiņas traucējumi (piem., hipertireoze, cukura diabēts),
- porfīrija,
- prostatas hiperplāzija

Ilgstošas lietošanas gadījumā vai intranazālo pretiesnu līdzekļu pārdozēšanas gadījumā to efekts var pavājināties.

Intranazālo pretiesnu līdzekļu nepareizas lietošanas gadījumā var rasties:

- reaktīva deguna gļotādas hiperēmija (*rhinitis medicamentosa*);
- deguna gļotādas atrofija.

Lai nodrošinātu vismaz daļēju elpošanu caur nāsīm, simpatomimētisko līdzekli vispirms būtu jāievada vienā nāsī un - pēc simptomu izzušanas – arī otrā nāsī.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot hipertensīvos līdzekļus, tranilcipromīna tipa MAO inhibitorus vai tricikliskos antidepresantus, sakarā ar šo zāļu ietekmi uz sirds - asinsvadu sistēmu, var notikt asinsspiediena paaugstināšanās. Šī iemesla dēļ iesaka izvairīties no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas. Lietojot vienlaicīgi ar ergotamīnu, pieaug ergotisma risks.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Dati par ierobežotu skaitu grūtnieču, kuras pirmā grūtniecības trimestra laikā tika pakļautas ksilometazolīna iedarbībai, neuzrādīja nevēlamu ietekmi uz grūtniecības gaitu vai augļa/jaundzimušā veselību. Pašlaik citi būtiski epidemioloģiski dati nav pieejami. Pētījumi dzīvniekiem uzrādīja reproduktīvu toksicitāti, lietojot devas augstākas par terapeitiskajām (skatīt apakšpunktu 5.3).

Grūtniecības laikā ksilometazolīnu lietot vajadzētu tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska izvērtēšanas. Tā kā pārdozēšana var ietekmēt augļa asins apgādi, grūtniecības laikā nedrīkst pārsniegt rekomendētās devas.

Zīdīšanas periods

Nav zināms, vai ksilometazolīns izdalās krūts pienā. Tādēļ zīdīšanas laikā ksilometazolīnu drīkst lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska izvērtēšanas. Tā kā pārdozēšana var ietekmēt piena veidošanos, zīdīšanas laikā nedrīkst pārsniegt rekomendētās devas.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lietojot atbilstoši rekomendācijām, ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus nav gaidāma.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ļoti bieži	≥ 1/10
Bieži	≥ 1/100 līdz <1/10
Retāk	≥ 1/1000 līdz <1/100
Reti	≥ 1/10000 līdz <1/1000
Ļoti reti	<1/10000
Nav zināms	Biežums nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk: paaugstinātas jutības reakcijas (angioneirotiskā tūska, ādas izsitumi, nieze)

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: nemiers, bezmiegs, nespēks (miegainība, sedācija), galvassāpes, reibonis, slikta dūša, halucinācijas (galvenokārt bērniem)

Sirds funkcijas traucējumi

Reti: sirdsklauves, tahikardija, hipertensija

Ļoti reti: aritmijas

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Bieži: dzelošas sāpes un deguna gļotādas sausums, šķaudīšana

Retāk: pastiprināts gļotādas pietūkums pēc iedarbības mazināšanās, epistakse.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi
Ļoti reti: krampji (biežāk bērniem).

4.9. Pārdozēšana

Imidazola grupas atvasinājumu pārdozēšanas klīniskā aina var būt jaukta, jo stimulācijas fāzes var mainīties ar centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas nomākuma fāzēm.

Centrālās nervu sistēmas stimulācijas simptomi ir nemiers, uzbudinājums, halucinācijas un krampji.

Centrālās nervu sistēmas traucējumu rezultātā rodas šādi simptomi - ķermeņa temperatūras pazemināšanās, letarģija, miegainība un koma.

Papildus var parādīties sekojoši simptomi: mioze, midriāze, svīšana, drudzis, bālums, cianoze, slikta dūša, tahikardija, bradikardija, sirds aritmijas, sirdsdarbības apstāšanās, hipertensija, šokam līdzīga hipotensija, plaušu tūska, dispnoja un apnoja.

Bērniem pārdozēšana biežāk izpaužas galvenokārt ar centrālās nervu sistēmas traucējumiem – krampjiem un komu, bradikardiju, apnoju un hipertensiju, kurai var sekot hipotensija.

Pārdozēšanas terapija

Smagas pārdozēšanas gadījumā pacients ir jāstacionē un jāārstē intensīvās terapijas nodaļā. Aktivētās ogles (absorbents), nātrija sulfāta (laksatīvs) nozīmēšana vai kuņģa skalošana (ja lietots liels daudzums) ir neatliekama, jo ksilometazolīna uzsūkšanās ir ātra. Asinsspiediena pazemināšanai var tikt nozīmēti neselektīvie alfa blokatori. Vazopresorie līdzekļi ir kontrindicēti. Antipirētisko, antikonvulsīvo terapiju vai plaušu ventilāciju ar skābekli nozīmē nepieciešamības gadījumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Rinoloģisks, alfa-simpatomimētisks līdzeklis.
ATĶ kods: R01AA07

Imidazolīna atvasinājums ksilometazolīns ir alfa-adrenergisks simpatomimētisks līdzeklis. Tas izraisa vazokonstrikciju, tādējādi mazinot gļotādu pietūkumu. Iedarbība parasti sākas 5-10 min laikā un izpaužas kā atvieglota elpošana caur degunu un labāka sekrēta izdalīšanās.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas lietošanas ksilometazolīns nenokļūst asinsritē tādā daudzumā, lai varētu veikt tā koncentrācijas mērījumus.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Ksilometazolīnam nav novērota mutagēna iedarbība. Ksilometazolīns nav kancerogēns.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Citronskābes monohidrāts, nātrija citrāts · 2 H₂O, 85% glicerīna šķīdums, ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Zāļu derīguma laiks ir 3 gadi.

Zāles nedrīkst lietot pēc derīguma laika izbeigšanās.

Pēc iepakojuma atvēršanas šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk kā 6 mēnešus.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Brūna stikla 10 ml pudele ar dzidru, caurspīdīgu šķīdumu, aprīkota ar polipropilēna smidzinātāju un polietilēna vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Vācija

Tālrunis: (07 31) 4 02 02

Telefakss: (07 31) 4 02 73 30

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

RhinoStop-ratiopharm 0.5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

97-0596

RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

96-0604

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMI

RhinoStop-ratiopharm 0.5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

03.12.1997./12.02.2003/17.01.2008.

RhinoStop-ratiopharm 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

05.12.1996./04.10.2002./30.07.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2011.gada jūnijs.