

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Maresyl Xylo 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.

1 doză (= 90 microlitri) conține clorhidrat de xilometazolină 45 micrograme.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede, incoloră, pH 5,5 – 6,5, osmolalitate: 0,260 – 0,320 osmol/kg

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale.

Maresyl Xylo 0,5 mg/ml spray nazal poate fi utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Doza la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani este de 1 pulverizare în fiecare nară, dar nu mai mult de o dată la interval de 10-12 ore. Dacă este necesar, medicamentul poate fi utilizat de cel mult 3 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Maresyl Xylo 0,5 mg/ml spray nazal este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani, în condițiile administrării conform recomandărilor de mai sus.

Maresyl Xylo 0,5 mg/ml nu este recomandat la copii cu vârsta sub 2 ani. Siguranța și eficacitatea Maresyl Xylo 0,5 mg/ml la copii cu vârsta sub 2 ani nu au fost stabilite.

Durata maximă de tratament este de 5 zile; dacă după 3 zile pacientul nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie evaluată starea clinică a acestuia. Utilizarea prelungită și excesivă poate cauza congestie de tip rebound. Doza recomandată nu trebuie depășită.

Mod de administrare

Înainte de prima administrare este necesar să se pulverizeze de câteva ori (de 4 ori) în aer, pentru a se obține uniformizarea dozei. Flaconul trebuie ținut în poziție verticală. Dacă medicamentul nu este utilizat timp de câteva zile, trebuie efectuată cel puțin o pulverizare în aer cu rol de test, pentru a obține o doză uniformă.

Medicamentul trebuie utilizat după suflarea nasului.

Maresyl Xylo spray nazal este indicat numai pentru utilizare intranasală. Administrarea spray-ului nazal trebuie să se facă în poziție șezând. În plus, copii mici trebuie să stea așezați în poala persoanei care asistă administrarea.

Pentru a reduce la minimum riscul de răspândire a infecțiilor, medicamentul nu trebuie utilizat de mai mult de o persoană, iar pompa trebuie clătită după utilizare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Nu trebuie utilizat după hipofizectomie trans-sfenoidală sau intervenții chirurgicale trans-nazale/trans-orale cu expunere a durei mater.
- Inflamație „uscată” a mucoasei nazale (rinită uscată)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul utilizării xilometazolinei, trebuie adoptată o atitudine precaută la pacienții care prezintă reacții puternice la simpatomimetice. Utilizarea poate determina, de exemplu insomnie, amețeli, tremor, aritmie sau hipertensiune arterială.

Maresyl Xylo poate fi utilizat numai după evaluarea atentă a riscurilor și beneficiilor tratamentului, la pacienții:

- care au fost tratați cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO) în ultimele 2 săptămâni
- cu presiune intraoculară crescută, în special pacienții cu glaucom cu unghi îngust
- cu boală cardiovasculară severă (de exemplu boală ischemică cardiacă, hipertensiune arterială)
- cu feocromocitom
- cu boli metabolice (de exemplu hipertiroidism, diabet zaharat)
- cu porfirie
- cu hiperplazie de prostată

Pacienții cu sindrom de interval QT prelungit tratați cu xilometazolină pot avea un risc crescut de aritmii ventriculare grave.

Tumefierea mucoasei poate reveni odată cu oprirea unui tratament pe termen lung cu xilometazolină. În acest caz, aceasta poate fi determinată de așa-numitul efect de rebound, cauzat chiar de medicament. Pentru a preveni această evoluție, perioada de tratament trebuie să fie cât mai scurtă cu putință (vezi pct. 4.2). Infecțiile bacteriene ale nasului și sinusurilor trebuie tratate în mod corespunzător. Se poate produce răspândirea infecției dacă același flacon cu spray este utilizat de mai multe persoane.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă utilizarea xilometazolinei concomitent cu antidepressivele tricyclice sau tetracyclice, cu inhibitorii de monoaminoxidază (MAO) sau la mai puțin de două săptămâni de la administrarea inhibitorilor de monoaminoxidază (MAO).

Din cauza potențialelor efecte hipertensive ale xilometazolinei, este de preferat ca Maresyl Xylo să nu fie utilizat concomitent cu medicamente antihipertensive (de exemplu metildopa). Maresyl Xylo și alte medicamente cu efect potențial hipertensiv (de exemplu doxapram, ergotamină, oxitocină) pot să își potențeze reciproc efectele hipertensive.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite de la un număr limitat de expuneri în cursul primului trimestru de sarcină nu au relevat nicio reacție adversă asupra sarcinii sau asupra fătului/nou-născutului. Nu sunt disponibile alte date epidemiologice. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere în cazul administrării xilometazolinei la doze mai mari decât doza terapeutică recomandată (vezi pct. 5.3).

Trebuie adoptată o atitudine precaută în cazul detectării hipertensiunii arteriale sau al semnelor de scădere a fluxului sanguin la nivel uterin. În cazul utilizării de doze mai mari și durate de utilizare mai lungi, nu poate fi exclusă scăderea fluxului sanguin la nivel uterin.

Maresyl Xylo poate fi utilizat în cursul sarcinii conform instrucțiunilor, pe o perioadă de cel mult o săptămână.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă xilometazolina se elimină în laptele matern uman. Nu se poate exclude existența unui risc pentru sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe administrarea/de a nu utiliza Maresyl Xylo, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Întrucât supradozajul poate duce la scăderea formării de lapte, doza recomandată de xilometazolină nu trebuie depășită pe durata alăptării.

Fertilitatea

Tratamentul cu xilometazolină nu are efecte cunoscute asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dacă este utilizată corect, xilometazolina are un efect neglijabil sau nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar dacă pacientul prezintă toropeală/somnolență este de preferat ca acesta să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse la medicament cel mai frecvent raportate au fost senzația de înțepătură sau arsură la nivelul nasului și gâtului, precum și senzația de uscăciune la nivelul mucoasei nazale.

Frecvența reacțiilor adverse a fost definită prin următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10000$).

Reacțiile adverse consemnate în tabelul de mai jos provin din studii clinice privind eficacitatea și/sau siguranța xilometazolinei, precum și din raportările de caz.

Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate (angioedem, erupții cutanate, prurit)
Tulburări psihice	Foarte rare: nervozitate, insomnie, somnolență (în principal la copii)
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte rare: halucinații (în principal la copii), cefalee, convulsii (în principal la copii)
Tulburări cardiace	Rare: palpitații, tahicardie Foarte rare: aritmie
Tulburări vasculare	Rare: hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente: tumefiere accentuată a mucoaselor după întreruperea tratamentului, epistaxis Foarte rare: apnee la sugari și nou-născuți
Tulburări gastrointestinale	Rare: greață

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente: senzație de înțepătură sau arsură la nivelul nasului și gâtului; senzația de uscăciune la nivelul mucoasei nazale Foarte rare: fatigabilitate
--	---

Copii și adolescenți

Administrarea xilometazolinei la copii s-a dovedit a fi sigură în cadrul a câteva studii clinice. Datele provenite din studii clinice și raportări de caz indică faptul că este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii să fie similare cu cele de la adulți. Majoritatea reacțiilor adverse raportate la copii au apărut după supradozajul cu xilometazolină. Acestea includ nervozitate, insomnie, somnolență, halucinații și convulsii. Au fost consemnate cazuri de respirație neregulată la sugari și nou-născuți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Cazurile de supradozaj raportate au apărut în principal la copii. Efectele toxice observate au fost deprimarea sistemului nervos central, inclusiv cazuri grave, sedare, xerostomie, perspirație și simptome determinate de stimularea sistemului nervos simpatic (tahicardie, aritmie cardiacă și hipertensiune arterială). Administrarea intranasală sub formă de picături (doză unică) a spray-ului nazal soluție conținând xilometazolină recomandat pentru adulți (1 mg/ml) a determinat o comă cu durată de 4 ore la un copil cu vârsta de 15 zile. Ca urmare a tratamentului instituit ulterior, copilul s-a recuperat complet. Tratamentul intoxicației este simptomatic.

Administrarea de cărbune activ (adsorbant) și sulfat de sodiu (laxativ) sau, dacă este necesar, lavajul gastric, reprezintă singurele măsuri utile în cazul unui supradozaj sever și care pot fi luate imediat după ingerare, deoarece xilometazolina poate fi absorbită rapid. În caz de supradozaj sever, se indică internarea pe secția de terapie intensivă. Ca antidot, poate fi administrat un alfa-simpatolitic neselectiv.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și alte preparate nazale pentru uz topic, simpatomimetice, codul ATC: R01AA07.

Xilometazolina este un derivat de imidazolină cu efecte simpatomimetice. În cazul utilizării topice, vasoconstricția este obținută, de regulă, în câteva minute de la administrare. Efectul descongestionant nazal durează de obicei 6 până la 8 ore.

Pacienții cu sinuzită sau catar tubar pot fi tratați cu acest medicament dacă orice alte complicații (de exemplu sinuzită bacteriană) sunt excluse.

Simptomele efectului de rebound care apar uneori în cazul utilizării îndelungate (tumețierea și congestia mucoasei) sunt, probabil, cauzate de efectele stimulante ale componentelor asupra receptorilor alfa-2 presinaptici și de efectele de supresie a eliberării de noradrenalină. În cazul vasoconstrictoarelor, simptomele efectului de rebound apar de obicei după 2 – 3 săptămâni de tratament continuu. Cu toate acestea, xilometazolina a fost administrată în cadrul testelor la voluntari sănătoși, pe o perioadă de 6 săptămâni, fără apariția tumețierii mucoasei sau tahifilaxiei.

A fost observată *in vitro* o reducere a funcției ciliare determinată de xilometazolină; totuși, acest efect nu este permanent.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În condițiile unei utilizări corecte și a respectării schemei terapeutice recomandate, absorbția xilometazolinei în circulația sistemică este minimă. Totuși, absorbția și efectele sistemice ulterioare pot apărea în cazul dozelor mai mari sau în cazul înghițirii. Nu sunt disponibile suficiente date referitoare la descompunerea, metabolizarea sau secreția xilometazolinei la om.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

Nu a putut fi observat niciun efect teratogen la șobolan și la șoarece. Dozele mai mari decât valorile terapeutice au dus la reducerea creșterii fătului. Producerea de lapte a fost redusă la șobolan. Nu există dovezi privind existența unor efecte asupra fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă de mare purificată
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon sigilat: 36 luni.

Flacon deschis: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiecare ambalaj de Maresyl Xylo conține un flacon multidoză, din PEÎD, cu o pompă de pulverizare din PP/PE/oțel atașată la gâtul flaconului și un capac din plastic. Flaconul conține 10 ml de spray nazal, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9369/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației: Octombrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2025