**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Ksilonex 1 mg/ml deguna aerosols, šķīdums**

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml šķīduma satur 1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

1 ml šķīduma satur 0,20 mg benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Deguna aerosols, šķīdums.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Ksilonex ir indicēts pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma:

* deguna gļotādas tūskas mazināšanai akūtu iesnu gadījumā;
* vazomotorisku iesnu gadījumā;
* alerģiska rinīta gadījumā.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie un bērni no 10 gadu vecuma*

Katrā nāsī jāizsmidzina viena aerosola deva 2 – 3 reizes dienā. Ieteicamo Ksilonex aerosola reizes devu nedrīkst lietot vairāk kā 3 reizes dienā.

Deva ir atkarīga no katra pacienta individuālās jutības un klīniskās atbildes reakcijas.

Ksilonex nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām, izņemot gadījumus, kad ārsts ilgāku lietošanu uzskata par klīniski nepieciešamu.

Nedrīkst pārsniegt ieteicamās devas.

Terapijas ilgumu bērniem vienmēr nosaka ārsts.

Hronisku iesnu gadījumā deguna gļotādas atrofijas riska dēļ šīs zāles drīkst lietot tikai atbilstošā medicīniskā uzraudzībā.

*Pediatriskā populācija*

Ksilonex paredzēts pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma. Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 10 gadiem.

Lietošanas veids

Ksilonex paredzēts intranazālai lietošanai.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
* Sauss deguna gļotādas iekaisums (*Rhinitis sicca*).
* Pacientiem, kuriem veikta transsfenoidālā hipofīzektomija vai jebkāda cita operācija, kas skar smadzeņu apvalku.
* Bērni, kuri jaunāki par 10 gadiem.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu, kurus ārstē ar ksilometazolīnu, var būt palielināts smagas ventrikulāras aritmijas risks.

Lietojot ieteiktajās devās, saņemti atsevišķi ziņojumi par smagām blakusparādībām (it īpaši elpošanas apstāšanos). Jebkādā veidā jāizvairās no pārdozēšanas un ilgstošas lietošanas.

Ksilonex drīkst lietot tikai pēc rūpīgas gaidāmā labvēlīgā efekta un potenciālā riska izvērtēšanas:

* pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai arī tos lietojuši pēdējo 2 nedēļu laikā, vai arī citus potenciāli asinsspiedienu paaugstinošus līdzekļus;
* pacientiem ar paaugstinātu intraokulāro spiedienu, it īpaši šaurleņķa glaukomu;
* pacientiem ar smagām sirds un asinsvadu sistēmas slimībām (piemēram, koronāro sirds slimību, hipertensiju);
* pacientiem ar feohromocitomu;
* pacientiem ar metabolisma traucējumiem (piemēram, hipertireoīdismu, cukura diabētu);
* pacientiem ar porfīriju;
* pacientiem ar prostatas hiperplāziju.

Deguna aizlikumu samazinošu līdzekļu iedarbība var būt pastiprināta ilgstošas lietošanas un pārdozēšanas gadījumā. Gadījumā, ja deguna aizlikumu samazinoši līdzekļi tiek lietoti nepareizi, iespējama:

* deguna gļotādas reaktīvā hiperēmija (*Rhinitis medicamentosa*);
* deguna gļotādas atrofija.

Lai nodrošinātu vismaz daļēju elpošanu caur degunu, simpatomimētiskos līdzekļus otrā nāsī nedrīkst lietot līdz simptomi nav izzuduši vienā nāsī.

*Palīgvielas*

Šīs zāles satur 0,20 mg benzalkonija hlorīda katrā ml šķīduma. Ilgstoša lietošana var izraisīt deguna gļotādas tūsku.

Ja ir aizdomas par šādu reakciju (piemēram, ilgstoši aizlikts deguns), ja iespējams, jāizmanto citus deguna līdzekļus, kas nesatur konservantus. Ja nav pieejami līdzekļi, kas nesatur konservantus, jāapsver citas zāļu farmaceitiskās formas lietošana.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vienlaicīga ksilometazolīna lietošana ar tricikliskajiem antidepresantiem, tranilcipromīna tipa monoamīnoksidāzes inhibitoriem, hipertensīviem līdzekļiem var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos. Tāpēc no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas būtu jāizvairās.

Lietojot vienlaicīgi ar ergotamīnu, palielinās ergotisma risks.

Lietojot vienlaicīgi ar oksitocīnu, doksaprāmu, palielinās hipertensijas risks.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Dati, kas iegūti no ierobežota grūtnieču skaita, kuras pirmā grūtniecības trimestra laikā lietoja šīs zāles, neliecina par jebkādām ksilometazolīna blakusparādībām attiecībā uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību. Pašlaik nav pieejami citi nozīmīgi epidemioloģiskie dati. Eksperimentālie pētījumi ar dzīvniekiem, pārsniedzot ieteicamās devas, liecina par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Grūtniecības laikā Ksilonex drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma attiecības izvērtēšanas. Tā kā pārdozēšana var ietekmēt augļa apgādi ar asinīm, grūtniecības laikā nedrīkst pārsniegt ieteicamās devas.

Barošana ar krūti

Nav zināms vai ksilometazolīns izdalās mātes pienā. Šā iemesla dēļ mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, Ksilonex drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma attiecības izvērtēšanas. Tā kā pārdozēšanas gadījumā iespējama piena sekrēcijas samazināšanās, barošanas ar krūti periodā nedrīkst pārsniegt ieteicamās devas.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Lietojot kā norādīts, nav sagaidāmas blakusparādības, kas ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums klasificēts sekojoši: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1 000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Imūnās sistēmas traucējumi

*Retāk*: paaugstinātas jutības reakcijas (angioedēma, izsitumi uz ādas, nieze).

Psihiskie traucējumi

*Ļoti reti*: uzbudinājums, bezmiegs, halucinācijas (galvenokārt bērniem).

Nervu sistēmas traucējumi

*Ļoti reti*: galvassāpes, krampji (galvenokārt bērniem).

Sirds funkcijas traucējumi

*Reti*: sirdsklauves, tahikardija.

*Ļoti reti*: aritmijas.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

*Reti*: hipertensija.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

*Bieži*: dedzinoša sajūta deguna gļotādā un sausa deguna gļotāda, šķavas.

*Retāk*: izteikts deguna gļotādas pietūkums (pēc tam, kad zāļu iedarbība beigusies), epistakse.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Reti*: slikta dūša.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

*Ļoti reti*: nogurums (miegainība, sedācija).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

**4.9. Pārdozēšana**

Pārdozēšanas simptomi

Imidazola atvasinājumu pārdozēšanas klīniskā aina var būt neskaidra, jo kardiovaskulārās un centrālās nervu sistēmas (CNS) stimulācijas fāzes var mīties ar depresijas fāzēm.

CNS stimulācijas simptomi ir trauksmes sajūta, uzbudinājums, halucinācijas un krampji.

CNS nomākuma simptomi ir hipotermija, letarģija, miegainība un koma.

Iespējami arī citi simptomi: mioze, midriāze, svīšana, drudzis, bālums, cianoze, slikta dūša un vemšana, tahikardija, bradikardija, sirds aritmija, sirds apstāšanās, sirdsklauves, hipertensija, šokam līdzīga hipotensija, plaušu tūska, elpošanas nomākums un elpošanas apstāšanās, psihiski traucējumi.

Pārdozēšanas gadījumā, it īpaši bērniem, bieži iespējami dominējošie centrālās nervu sistēmas efekti, tajā skaitā krampji un koma, bradikardija, elpošanas apstāšanās un hipertensija, ko var veicināt hipotensija.

Pārdozēšanas ārstēšana

Smagas pārdozēšanas gadījumā jāpiemēro intensīvās aprūpes terapija stacionārā. Nekavējoties jālieto aktivētā ogle (absorbents), nātrija sulfāts (caurejas līdzeklis) vai jāveic kuņģa skalošana (pārdozējot lielu daudzumu zāļu), jo ksilometazolīna uzsūkšanās var būt ātra. Lai pazeminātu asinsspiedienu, var lietot neselektīvos alfa blokatorus. Vazopresori ir kontrindicēti. Pēc nepieciešamības jāpiemēro pretdrudža, pretkrampju terapija un mākslīgā elpināšana.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: deguna gļotādas tūsku mazinoši un citi vietējas darbības rinoloģiski līdzekļi, simpatomimētiski līdzekļi, monopreparāti.

**ATĶ kods**: R01AA07

Darbības mehānisms

Ksilometazolīns, imidazola atvasinājums, ir simpatomimētisks līdzeklis ar alfa adrenerģisku darbību. Tam piemīt vazokonstriktīvs efekts un tādejādi tas samazina gļotādas tūsku. Darbības sākumu parasti novēro 5 – 10 minūšu laikā, kas izpaužas kā atvieglota elpošana caur degunu (samazinātas gļotādas tūskas rezultātā) un uzlabota sekrēta izdale.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Ksilometazolīna iedarbību var sajust pāris minūšu laikā un tā ilgst vairākas stundas (vidēji 6 – 8 stundas).

Lietojot intranazāli, absorbētā deva var būt pietiekama, lai izraisītu sistēmiskos efektus, piemēram, CNS un kardiovaskulārajā sistēmā.

Nav pieejami dati par farmakokinētiskajiem pētījumiem cilvēkiem.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Rezultāti, kas iegūti toksicitātes pētījumos ar suņiem ievadot atkārtotas devas, neliecina par risku cilvēkiem. Viens *in vitro* bakteriālās mutagenitātes pētījums bija negatīvs. Nav pieejami dati par kancerogenitāti. Žurkām un trušiem nav novērota teratogēna iedarbība. Devas, kas pārsniedza terapeitisko devu robežas, bija embrioletālas vai arī, lietojot šīs devas, novēroja samazinātu augļa masu. Žurkām tika nomākta piena sekrēcija. Nav novērotas nekādas auglības traucējumu pazīmes.

Preklīniskie pētījumi liecina, ka benzalkonija hlorīds var, atkarībā no devas lieluma un lietošanas ilguma, izraisīt nomācošu iedarbību uz skropstiņepitēlija kustībām līdz pat neatgriezeniskai to blokādei, kā arī histopatoloģiskas deguna gļotādas izmaiņas.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Benzalkonija hlorīds

Citronskābes monohidrāts

Glicerīns

Nātrija citrāta dihidrāts

Attīrīts ūdens

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Brūna stikla pudelīte ar polipropilēna dozējošu sūkni, kas nodrošina precīzu dozēšanu.

Viena pudelīte (satur 10 ml šķīduma) iepakota kartona kastītē.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

05-0086

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2005.gada 13.aprīlis.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010.gada 30.aprīlis.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

03/2021