

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Muconasal spray 1,18 mg/ml, spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml spray nazal, soluție conține clorhidrat de tramazolină 1,18 mg sub formă de clorhidrat de tramazolină monohidrat 1,265 mg.

Excipient: clorură de benzalconiu 0,0202 g/100 ml

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție

Soluție limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea congestiei nazale, asociată cu răceala comună și rinita alergică. Facilitarea drenării secrețiilor în sinuzite și otite medii.

4.2 Doze și mod de administrare

Muconasal spray 1,18 mg/ml este recomandat numai adulților și copiilor peste 6 ani.

Doza recomandată este de un puf Muconasal spray 1,18 mg/ml (0,0826 mg clorhidrat de tramazolină) de maxim 4 ori pe zi, în fiecare nară.

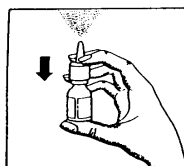
Dacă simptomatologia nu se ameliorează în 7 zile, abordarea terapeutică trebuie reevaluată.

Instrucțiuni pentru utilizarea pompei dozatoare

Înainte de fiecare utilizare se vor respecta următoarele instrucțiuni:

1. Se desface capacul protector.

2. Înainte de utilizarea **pentru prima dată** a pompei dozatoare, aceasta trebuie acționată în mod repetat până se eliberează o soluție cu aspect de ceață uniformă (vezi fig.1).



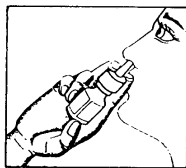
(fig. 1)

La întrebunțările ulterioare, pompa dozatoare este gata de utilizare.

Se suflă bine nasul înainte de a utiliza Muconasal spray 1,18 mg/ml.

3. Se introduce adaptorul de pulverizare într-o nară și se acționează pompa dozatoare o dată (vezi fig.2). Apoi se repetă aplicarea în cealaltă nară.

Pe măsură ce se pulverizează, se inspiră **ușor** pe nas.



(fig. 2)

4. Se montează capacul protector după utilizare.

Se recomandă ca, după utilizare, să se curețe aplicatorul nazal.

4.3 Contraindicații

- -hipersensibilitate cunoscută la clorhidrat de tramazolină, clorură de benzalconiu sau la oricare dintre excipienții **produsului**;
- -glaucom cu unghi închis
- -rinită sicca;
- -după intervenții chirurgicale craniene pe cale nazală;
- -copii sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Datorită unui risc potențial de absorbție sistemică Muconasal spray 1,18 mg/ml se va utiliza cu atenție și sub control medical la pacienții cu hipertensiune arterială, afecțiuni cardiace, hipertiroidism, hipertrofie de prostată, feocromocitom și cu porfirie dobândită sau congenitală.

Se recomandă prudență în cazul pacienților tratați cu inhibitori de MAO, antidepressive triciclice, medicamente vasopresoare și antihipertensive (vezi “interacțiuni”).

Dacă simptomele nu au dispărut după administrarea Muconasal spray 1,18 mg/ml timp de șapte zile, se va reevalua tratamentul. Utilizarea prelungită a decongestionanților mucoasei nazale (vasoconstrictoare pentru administrare nazală) poate duce la inflamație cronică prin tahifilaxie (și astfel la blocarea/înfundarea nasului) și la atrofia membranei mucoasei nazale.

După scăderea efectului terapeutic, poate să apară un edem marcat al mucoasei nazale.

Se va evita contactul medicamentului cu ochii, deoarece poate determina iritații conjunctivale.

Medicamentul conține clorură de benzalconiu 13,1 μg/doză; aceasta poate provoca bronhospasm.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă se administrează concomitent cu antidepressive (inhibitori de monoaminooxidază sau antidepressive triciclice) sau medicamente vasopresoare, efectele asupra sistemului cardiovascular pot determina creșterea tensiunii arteriale.

4.6 Sarcina și alăptarea

O experiență clinică îndelungată nu a relevat nici un efect negativ în timpul sarcinii. Nu s-a stabilit încă siguranța pe perioada alăptării.

Nu se recomandă administrarea Muconasal spray 1,18 mg/ml în timpul primului trimestru de sarcină. În celelalte trimestre de sarcină și în perioada alăptării Muconasal spray 1,18 mg/ml se va administra numai la recomandarea medicului, după evaluarea raportului risc/beneficiu.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, în timpul tratamentului cu Muconasal spray pot să apară efecte adverse ca de exemplu halucinații, somnolență, stare de calm (efect sedativ), amețeli și oboseală. De aceea, se recomandă prudență atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Dacă manifestați oricare dintre efectele adverse menționate mai sus, trebuie să evitați astfel de sarcini, cu potențial risc, cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

foarte frecvente ($\geq 1/10$),

frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),

rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

foarte rare ($< 1/10000$),

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse pot să apară după administrarea Muconasal spray 1,18 mg/ml:

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate tranzitorii, prurit, edem cutanat și al mucoasei).

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: neliniște

Cu frecvență necunoscută: halucinații (posibil la copii) , insomnie

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: cefalee

Rare: amețeli, tulburări ale gustului

Cu frecvență necunoscută: somnolență, efect sedativ

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: palpitații

Cu frecvență necunoscută: tahicardie, aritmii cardiace

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: senzație de disconfort (arsură) a mucoasei nazale

Mai puțin frecvente: edem nazal (după ce efectul terapeutic a dispărut, este posibil să apară un pronunțat edem al mucoasei (hiperemie reactivă)), uscăciune a mucoasei nazale, rinoree și strănut..

Rare: epistaxis

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: greață

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: erupții cutanate trecătoare (rash), mâncărimi, edeme ale pielii*

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare
Cu frecvență necunoscută: edeme ale mucoasei*, oboseală

Investigații diagnostice
Cu frecvență necunoscută: creșterea tensiunii arteriale

*aceste reacții adverse pot fi semne de hipersensibilitate

4.9 Supradozaj

Simptome

Creșterea tensiunii arteriale și tahicardia pot fi urmate, în special la copii, de **scăderea tensiunii arteriale**, șoc, bradicardie reflexă și **hipotermie**.

Prin analogie cu alte alfa-simpatomimetice, tabloul clinic al unui supradozaj cu Muconasal spray 1,18 mg/ml poate genera confuzii, deoarece fazele de stimulare și de depresie ale SNC și ale aparatului cardiovascular pot alterna.

În special la copii, intoxicația se manifestă prin efect la nivelul SNC: convulsii și comă, bradicardie, deprimare respiratorie, precum și creșterea tensiunii arteriale care poate alterna cu o scădere a tensiunii arteriale. Simptomele stimulării SNC sunt anxietate, agitație, halucinații și convulsii. Simptomele depresiei SNC sunt hipotermie, letargie, somnolență și comă.

În plus, pot să apară următoarele simptome: midriază, mioză, transpirații, febră, paloare, cianoza buzelor, disfuncții cardiovasculare (tahicardie, aritmie cardiacă, bradicardie, stop cardiac, hipertonie, șoc-precum scăderea tensiunii arteriale), disfuncții respiratorii (insuficiență respiratorie, stop respirator), modificări psihologice.

Tratament

In cazul supradozajului pe cale inhalatorie se sufla și se curata bine nasul. Poate fi necesar instituirea unui tratament simptomatic

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate nazale, decongestionante și alte preparate nazale de uz topic, simpatomimetice, codul ATC: R01AA09.

Substanța activă a Muconasal spray 1,18 mg/ml, clorhidratul de tramazolină, un alfa-simpatomimetic, are efect vasoconstrictor, reducând imediat edemul mucoasei nazale. Aceasta duce la decongestionarea rapidă și de lungă durată a căilor nazale.

După administrarea intranasală a Muconasal spray 1,18 mg/ml, vasoconstricția se produce de obicei după 5 minute și durează 8-10 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică la om.

Absorbție

Farmacocinetica clorhidratului de tramazolină a fost studiată la șobolan, iepure și primat. S-a demonstrat că, după administrarea orală sau nazală, clorhidratului de tramazolină este absorbit în proporție de 50-80%.

Distribuție

Clorhidratul de tramazolină și metaboliții săi se distribuie în toate organele, însă concentrația cea mai mare se realizează în ficat.

Eliminarea este în principal renală, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare fiind de 5-7 ore.

Metabolism și eliminare

După administrarea orală și locală, trei metaboliți principali s-au determinat în urină.

Timpul de înjumătățire al tramazolinei și al metaboliților săi în sânge este de 5-7 ore. Substanța și metaboliții săi sunt eliminați primar pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea după doză unică a fost investigată la șobolani de diferite vârste (12-24 ore; 30-33 zile; 90-100 zile) după administrarea intraperitoneală. S-a determinat $DL_{50} \geq 36,7$ mg/kg pentru o soluție de 0,2% și DL_{50} de 50,9 mg/kg pentru o soluție de 0,4% la șobolani de 30-33 zile.

Toxicitatea după doză unică la șoarece a fost determinată la 57 mg/kg după administrarea intraperitoneală, la 77 mg/kg după administrarea subcutanată, respectiv la 195 mg/kg după administrarea orală. Simptomele au fost paloarea cutanată, deprimarea sistemului nervos central și prostrația.

Nu s-a putut determina toxicitatea acută când substanța a fost inhalată.

S-a efectuat un studiu de 90 zile la maimuțe. După administrarea intranasală a unei doze de până la 40 de ori mai mari decât doza terapeutică la om, nu au existat dovezi ale efectului toxic.

Studiile de toxicitate cronică de 6 luni și 12 luni la șobolani nu au relevat nici o reacție adversă atribuibilă substanței.

După instilarea a 2 picături în ochiul de iepure, nu s-a observat nici o reacție toxică în afară de o lacrimare de scurtă durată.

Nu a fost investigată mutagenitatea clorhidratului de tramazolină. Studii de 2 ani la șobolani nu au evidențiat efecte carcinogene.

Studiile de evaluare a toxicității asupra reproducerii la șobolan nu au evidențiat efecte teratogene sau alte efecte embriotoxice la doze de până la 3 mg/kg și zi. La șobolani a fost observată reducerea secreției lactate la doze de peste 3 mg/kg și zi. La șobolan nu au fost afectate fertilitatea sau dezvoltarea embrionară, fetală sau neonatală.

Nu s-au observat efecte teratogene la șobolan după administrarea de 2,5 și 5 mg/kg și zi în zilele 7-14 de gestație.

Nu sunt disponibile studii la animale privitoare la excreția clorhidratului de tramazolină în lapte. Cu toate acestea, concentrația maximă ce se presupune a fi atinsă în lapte exclude posibilitatea oricărui efect la sugar.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat
Hidroxid de sodiu
Clorură de benzalconiu
Hipromeloză
Povidonă K 25
Glicerol 85%
Sulfat de magneziu heptahidrat
Clorură de magneziu hexahidrat
Clorură de calciu dihidrat
Hidrogenocarbonat de sodiu
Clorură de sodiu

Cineol
Levomentol
Camfor racemic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml spray nazal, soluție, prevăzut cu pompă dozatoare și aplicator nazal

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

882/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Iulie/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2021