ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕРАЛІС® ІНТЕНСИВ

(MERALYS® INTENSIVE)

Склад:

діючі речовини: іпратропію бромід; ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл містить іпратропію броміду 0,6 мг і ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: вода морська очищена, динатрію едитат, гліцерин 85 %, кислота хлористоводнева та натрію гідроксид (для коригування pH), вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики у комбінації з іншими засобами (за винятком кортикостероїдів). Ксилометазолін. Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазоліну гідрохлорид — симпатоміметик, який діє на α-адренергічні рецептори. Ксилометазолін виявляє вазоконстрикційний ефект, а саме спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа, усуваючи таким чином набряк та гіперемію слизової оболонки носоглотки. Полегшує носове дихання при ринітах. Ефект спостерігається через 5–10 хвилин і триває 6–8 годин.

Іпратропію бромід є четвертинною амонієвою сполукою з антихолінергічним ефектом. При інтраназальному застосуванні знижує назальну секрецію шляхом конкурентного гальмування холінергічних рецепторів, розташованих в епітелії носа. Ефект зазвичай отримують протягом 15 хвилин, він триває в середньому 6 годин.

Фармакокінетика.

Після одного впорскування у кожен носовий хід 140 мкг ксилометазоліну та 84 мкг іпратропію броміду у 24 здорових добровольців середня максимальна концентрація 0,085 нг/мл та 0,13 нг/мл була досягнута через 1 годину та 2 години після введення іпратропію броміду та ксилометазоліну відповідно. Активні компоненти присутні у плазмі крові в незначних кількостях. Однак, виходячи з наявних даних, слід очікувати, що іпратропію бромід і особливо ксилометазолін можуть накопичуватися після застосування лікарського засобу 3 рази на добу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа та ринореї при респіраторних захворюваннях.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Підвищена чутливість до атропіну або до подібних засобів, наприклад до гіосціаміну, скополаміну; перенесені хірургічні втручання на твердій оболонці мозку, наприклад трансфеноїдальна гіпофізектомія або інші трансназальні операції; гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз; закритокутова глаукома, сухий або атрофічний риніт, дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноамінооксидази (інгібітори МАО). Не рекомендовано призначати Мераліс® Інтенсив супутньо з інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, оскільки можливе значне підвищення артеріального тиску. Симпатоміметичні препарати спричиняють вивільнення катехоламінів, що призводить до інтенсивного вивільнення норадреналіну, що зі свого боку виявляє судинозвужувальний ефект, унаслідок чого підвищується артеріальний тиск.

При критичному підвищенні артеріального тиску терапію лікарським засобом Мераліс® Інтенсив слід відмінити і призначити симптоматичне лікування.

Три- та тетрациклічні антидепресанти. Не рекомендовано призначати лікарський засіб Мераліс® Інтенсив супутньо з три- та тетрациклічними антидепресантами та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування, оскільки можливе підвищення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну.

Бета-2-агоністи. Одночасне застосування з іпратропієм підвищує ризик розвитку гострої глаукоми у пацієнтів із закритокутовою глаукомою в анамнезі.

Є поодинокі повідомлення про ускладнення з боку очей (тобто мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, вузькокутова глаукома та біль в очах) у разі потрапляння в очі аерозольного іпратропію броміду при застосуванні цього препарату як монотерапії або в комбінації з бета-2-адренергічним агоністом.

У разі супутнього застосування інших антихолінергічних препаратів можливе посилення антихолінергічного ефекту.

Вищенаведені взаємодії досліджували при застосуванні кожної з діючих речовин лікарського засобу Мераліс® Інтенсив окремо, а не в комбінації.

Офіційні дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводились.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Мераліс® Інтенсив слід з обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до розвитку закритокутової глаукоми, з гіпертрофією передміхурової залози та стенозом шийки сечового міхура.

Неприпустимо розпилювати препарат в очі або навколо очей. У разі потрапляння препарату в очі можливі такі реакції: тимчасова нечіткість зору, подразнення, біль, почервоніння очей. Може розвинутися загострення закритокутової глаукоми. Пацієнтів слід попередити про необхідність промивання очей холодною водою при потраплянні у них препарату. Потрібно звернутися до лікаря у разі появи болю в очах або помутніння зору.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які мають схильність до носових кровотеч (наприклад, пацієнти літнього віку), паралітичної непрохідності кишечнику та хворим на муковісцидоз.

Слід з обережністю застосувати Мераліс® Інтенсив пацієнтам, чутливим до адренергічних препаратів, оскільки можливі порушення сну, запаморочення, тремор, серцеві аритмії або підвищення артеріального тиску. Слід з обережністю застосувати препарат пацієнтам із гіпертиреозом, цукровим діабетом, артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями. Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, мають підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Можлива миттєва гіперчутливість, включаючи кропив’янку, ангіоневротичний набряк, висипання, бронхоспазм, набряк гортані, анафілактичні реакції.

Лікарський засіб потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають інгібітори моноамінооксидази (ІМАО) або приймали їх протягом останніх двох тижнів; пацієнтам, які приймають три- та тетрациклічні антидепресанти або приймали їх протягом останніх двох тижнів; пацієнтам, що приймають бета-2-агоністи.

При застосуванні симпатоміметичних препаратів повідомлялося про поодинокі випадки розвитку синдрому задньої оборотної енцефалопатії (СЗОЕ) / синдрому оборотної церебральної вазоконстрикції (СОЦВ). Симптоми, про які повідомлялося, включали раптовий сильний головний біль, нудоту, блювання та порушення зору. У більшості випадків послаблення або зникнення симптомів наставало протягом декількох днів після відповідного лікування. Слід негайно припинити застосування лікарського засобу Мераліс® Інтенсив та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми СЗОЕ/СОЦВ.

Лікування повинно тривати не більше 7 днів: систематичне введення ксилометазоліну гідрохлориду може викликати набряк слизової оболонки носа та гіперсекрецію через підвищену чутливість клітин — зворотний ефект (медикаментозний риніт).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Недостатньо даних щодо застосування лікарського засобу у період вагітності. Доступні дані вказують на потенціал ксилометазоліну викликати системний судинозвужувальний ефект. Зважаючи на це, не рекомендується застосовувати ксилометазолін під час вагітності. Клінічна безпека іпратропію броміду під час вагітності не була встановлена. Препарат не рекомендовано застосувати у період вагітності.

Період годування груддю. Даних щодо проникнення іпратропію броміду та ксилометазоліну гідрохлориду у грудне мороко недостатньо. Системна дія іпратропію броміду і ксилометазоліну гідрохлориду низька. Мераліс® Інтенсив при необхідності лікування застосовувати лише після рекомендації лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для немовляти. В такому разі слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого часу. Перевищення рекомендованої дози неприпустиме.

Фертильність. Дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні. Системна дія компонентів препарату низька. Таким чином, вплив препарату на фертильність малоймовірний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування лікарського засобу можуть виникати розлади зору (включаючи нечіткість зору та розширення зіниць), запаморочення та підвищена втомлюваність. У разі довготривалого застосування високих доз ксилометазоліну не можна виключити появу системної дії з серцево-судинними ефектами. Пацієнтів потрібно попередити, що при виникненні подібних реакцій необхідно уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами та не займатися діяльністю, яка може створювати загрозу для здоров’я або життя.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують інтраназально.

Рекомендована доза для дорослих становить по 1 впорскуванню 3 рази на добу у кожен носовий хід. Інтервал застосування лікарського засобу Мераліс® Інтенсив повинен становити не менше 6 годин.

Перед першим застосуванням необхідно кілька разів випрснути спрей у повітря (4 рази) для досягнення однорідності дози. Якщо засіб не використовується протягом декількох днів (більше 6 днів), необхідно зробити два виприскування спрею у повітря, щоб досягти однорідної дози.

Щоб звести до мінімуму ризик поширення інфекції, флаконом з лікарським засобом повинна користуватися тільки одна особа.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Не перевищувати встановлені дозування. Застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого терміну лікування. Не слід повторювати введення, якщо було введено неповну дозу лікарського засобу.

Порядок застосування спрею:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням лікарського засобу;

- тримати флакон вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;

- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;

- вприснути розчин і одночасно зробити легкий вдих через ніс;

- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити та висушити наконечник.

Тривале лікування ксилометазоліну гідрохлоридом може спричинити набряк слизової оболонки носа і підвищення секреції, що зумовлено підвищеною чутливістю клітин — «зворотний ефект».

Після зникнення симптомів захворювання рекомендується припинити лікування препаратом, щоб уникнути розвитку побічних реакцій, навіть якщо тривалість лікування становить менше 7 днів (див. розділ «Побічні реакції»).

Досвід застосування препарату *пацієнтам літнього віку (понад 70 років)* обмежений.

Кількість лікарського засобу Мераліс® Інтенсив при 1 впорскуванні (приблизно 140 мкл) містить приблизно 70 мкг ксилометазоліну гідрохлориду та 84 мкг іпратропію броміду.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям (віком до 18 років) у зв’язку з недостатністю даних (див. розділ «Протипоказання»).

Передозування.

При пероральному передозуванні або при надмірному місцевому застосуванні ксилометазоліну гідрохлориду можливі такі явища: сильне запаморочення, підвищена пітливість, раптове зниження температури тіла, головний біль, брадикардія, артеріальна гіпертензія, пригнічення дихання, кома та судоми. Після артеріальної гіпертензії може розвинутися артеріальна гіпотензія. Діти більш чутливі до токсичності, ніж дорослі. Лікування симптоматичне.

При надмірному інтраназальному застосуванні іпратропію броміду гостре передозування малоймовірне через дуже незначне всмоктування препарату у кров при пероральному та інтраназальному застосуванні, але можуть розвинутися такі симптоми: сухість у роті,

утруднення акомодації, тахікардія. Лікування симптоматичне.

Значне передозування може спричинити антихолінергічні симптоми з боку центральної нервової системи, включаючи галюцинації, для усунення яких призначають інгібітори холінестерази. Відповідні підтримуючі заходи необхідні для всіх осіб з підозрою на передозування; якщо потрібно, призначають невідкладну симптоматичну терапію під наглядом лікаря. Слід спостерігати за пацієнтом протягом щонайменше 6 годин. У разі тяжкого передозування із зупинкою серця реанімаційні заходи потрібно проводити протягом щонайменше 1 години.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями є носова кровотеча (14,8 %) і сухість слизової оболонки носа (11,3 %).

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – <1/10), нечасто (³ 1/1000 – < 1/100), рідко (³ 1/10000 – <1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (не можна оцінити на підставі наявних даних).

Про виникнення наведених далі побічних реакцій на комбінацію ксилометазоліну та іпратропію повідомлялося у клінічних дослідженнях, а також в період післяреєстраційного спостереження.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: реакція гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висипи на шкірі, свербіж).

З боку психіки.

Нечасто: безсоння.

З боку нервової системи.

Часто: дисгевзія, головний біль; нечасто: паросмія, парестезія, запаморочення, тремор.

З боку органів зору.

Нечасто: порушення зору, сухість очей, набряк рогівки, гіперемія кон'юнктиви; невідомо: розлади акомодації, загострення закритокутової глаукоми, фотопсія, подразнення та біль в очах, підвищення внутрішньоочного тиску, нечіткість зору, наявність ореолу, розширення зіниць.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: відчуття серцебиття, тахікардія; невідомо: фібриляція передсердь.

З боку органів дихальної системи, грудної клітки та середостіння.

Дуже часто: носова кровотеча, сухість у носі; часто: дискомфорт, сухість у горлі, відчуття печіння/болю у носі або горлі, гіперсекреція; нечасто: подразнення слизової оболонки носа,

закладеність носа, назофарингіт, виразки слизової оболонки носа, дисфонія, чхання, кашель; рідко: ринорея; невідомо: дискомфорт у придаткових пазухах носа, ларингоспазм, набряк гортані.

З боку травного тракту.

Часто: сухість у роті, порушення моторики шлунково-кишкового тракту; нечасто: диспепсія, нудота, блювання, стоматит, запор; невідомо: дисфагія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Невідомо: свербіж, висип, кропив'янка.

З боку нирок і сечовидільної системи.

Невідомо: затримка сечовипускання.

Загальні розлади і реакції у місці введення.

Нечасто: відчуття дискомфорту, підвищеної втомлюваності; невідомо: дискомфорт з боку грудної клітки, відчуття спраги, алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк язика, губ, обличчя, анафілактичні реакції.

Про деякі з побічних реакцій, частота яких визначається як «невідомо», повідомлялося лише один раз при застосуванні лікарського засобу у клінічних дослідженнях або повідомлялося лише під час післяреєстраційного спостереження, тому неможливо оцінити частоту їх виникнення.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Ядран-Галенський Лабораторій д. д. / Jadran-Galenski Laboratorij d. d.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.