

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ

(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 рН), 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. 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 препарату 3 рази на добу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа та ринореї при респіраторних захворюваннях.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

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 моноаміноксидази (інгібітори MAO). Не рекомендовано призначати Мераліс® Інтенсив супутньо з інгібіторами MAO 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 препаратом 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.

При супутньому застосуванні інших антихолінергічних препаратів можливе посилення антихолінергічного ефекту.

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

Офіційні дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводились.

Особливості застосування.

Препарат 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 потрапленні 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 кишечника та хворим на муковісцидоз.

Слід з обережністю застосовувати препарат Мераліс® Інтенсив пацієнтам, чутливим до адренергічних препаратів, оскільки можливі порушення сну, запаморочення, тремор, серцеві аритмії або підвищення артеріального тиску. Слід з обережністю застосовувати 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 моноаміноксидази (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 зворотної енцефалопатії (PRES)/синдрому зворотної церебральної вазоконстрикції (RCVS). 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 препарату Мераліс® Інтенсив та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми PRES/RCVS.

Лікування повинно тривати не більше 7 днів: систематичне введення ксилометазоліну хлориду 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 препарату у період вагітності. Доклінічних даних недостатньо для оцінки впливу препарату на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи та післяпологовий розвиток. Потенційний ризик для людини невідомий. Рекомендується уникати застосування цього лікарського засобу у період вагітності.

Період годування груддю. Наявних даних недостатньо, щоб визначити, чи проникає цей препарат у грудне молоко. У період грудного годування цей лікарський засіб можна застосовувати лише за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для немовляти. В такому разі слід призначати найменшу ефективну дозу та тривалість лікування.

Даних про небажаний вплив ксилометазоліну на немовля, яке перебуває на грудному вигодовуванні, немає. Невідомо, чи виділяється ксилометазолін з грудним молоком. Також невідомо, чи виділяється іпратропію бромід з грудним молоком.

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

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

Під час застосування препарату можуть виникати розлади зору (включаючи нечіткість зору та розширення зіниць), запаморочення та підвищена втомлюваність. Пацієнтів необхідно попередити, що при виникненні подібних реакцій необхідно уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами та не брати участі у діяльності, яка може призвести до загрози 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 між застосуванням препарату Мераліс® Інтенсив повинен становити не менше 6 годин.

Перед першим застосуванням необхідно зробити кілька виприсків у повітря (4 рази) для досягнення однорідності дози. Флакон потрібно тримати у вертикальному положенні. Якщо засіб не використовується протягом декількох днів (більше 6 днів), необхідно зробити два виприски спрею у повітря, щоб досягти однорідної дози.

Після використання розпилюючий пристрій слід ретельно протерти чистим паперовим рушником і поставити захисний ковпачок на місце.

Щоб звести до мінімуму ризик поширення інфекції, лікарський засіб не повинен використовуватись більш ніж однією особою.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Тривале лікування ксилометазоліном

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 для уникнення ризику 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.

Одне впорскування (приблизно 140 мкл) препарату Мераліс® Інтенсив містить приблизно 70 мкг ксилометазоліну гідрохлориду та 84 мкг іпратропію броміду.

Діти.

Препарат 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 розвинути артеріальна гіпотензія. Діти більш чутливі до токсичності, ніж дорослі. Лікування симптоматичне.

При надмірному інтраназальному застосуванні іпратропію броміду гостре передозування малоімовірне через дуже незначне всмоктування препарату у кров при пероральному та інтраназальному застосуванні, але можуть розвинути такі симптоми: сухість у роті, утруднення акомодатії, 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; невідкладну симптоматичну терапію під наглядом лікаря призначають при необхідності. 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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($^3 1/1000 - < 1/100$), рідко ($^3 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна оцінити на підставі наявних даних).

Ксилометазолін та іпратропій.

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: дистевзія; нечасто: паросмія, тремор.

З боку органів зору.

Нечасто: подразнення очей, сухість очей; невідомо: фотопсія.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: прискорене серцебиття, тахікардія.

З боку органів дихальної системи, грудної клітки та середостіння.

Часто: закладеність носа, риналгія, виразки слизової оболонки носа, дисфонія, орофарингеальний біль, чхання; нечасто: носова кровотеча; рідко: ринорея; невідомо: дискомфорт у придаткових пазухах носа.

З боку травного тракту.

Нечасто: диспепсія; невідомо: дисфагія.

Загальні порушення та порушення в місці введення.

Нечасто: підвищена втомлюваність, відчуття дискомфорту; невідомо: дискомфорт з боку грудної клітки, відчуття спраги.

Ксилометазолін

Нижче наведені побічні реакції, про виникнення яких повідомлялося у клінічних дослідженнях та в період післяреєстраційного спостереження для ксилометазоліну.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль.

З боку органів зору

Дуже рідко: порушення зору.

З боку органів дихальної системи, грудної клітки та середостіння.

Часто: сухість слизової оболонки носа, відчуття дискомфорту в носі; нечасто: носова кровотеча.

З боку травного тракту.

Часто: нудота.

Загальні порушення та порушення в місці введення.

Часто: відчуття печіння в місці розпилення.

Іпратропія бромід

Наведені далі побічні реакції були ідентифіковані з даних, отриманих у клінічних дослідженнях та в межах фармаконагляду під час післяреєстраційного застосування препарату.

З боку імунної системи.

Невідомо: анафілактична реакція, гіперчутливість.

З боку нервової системи.

Часто: запаморочення, головний біль.

З боку органів зору.

Нечасто: набряк рогівки, гіперемія кон'юнктиви; невідомо: глаукома, підвищення внутрішньоочного тиску, порушення акомодатції, нечіткість зору, виникнення ореолу навколо джерела світла, мідріаз, біль в очах.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: надшлуночкова тахікардія, прискорене серцебиття; невідомо: фібриляція передсердь.

З боку органів дихальної системи, грудної клітки та середостіння.

Часто: подразнення горла, сухість у горлі; нечасто: кашель; невідомо: ларингоспазм, набряк гортані.

З боку травного тракту.

Часто: сухість у роті ; нечасто: нудота.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Невідомо: висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж.

З боку нирок і сечовидільної системи.

Невідомо: затримка сечовипускання.

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 на основі представленої кількості пацієнтів, які отримували лікарський засіб Мераліс® Інтенсив.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення.

Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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.