

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dexa-Rhinaspray N<sup>o</sup>

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει 0.028 mg Dexamethasone isonicotinate και  
0.1717mg Tramazoline hydrochloride

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αλλεργική ρινίτιδα (hay fever), ιδίως με συνυπάρχουσα παραρρινοκολπίτιδα.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών:

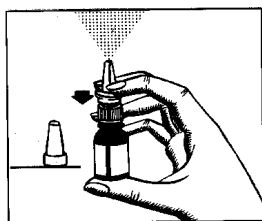
Εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά, αρκεί κάθε φορά 1 ελεγχόμενη δόση σε κάθε ρόθωνα. Η χορήγηση μπορεί να επαναλαμβάνεται μέχρι 6 φορές το 24ωρο για τους ενήλικες και μέχρι 2 φορές το 24ωρο για τα παιδιά. Η διάρκεια της αγωγής καθορίζεται κατά περίπτωση από το θεράποντα ιατρό (βλ.κεφ. 4.4). Κάθε κύκλος θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 14 ημέρες.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1. Ανακινήστε καλά τον περιέκτη

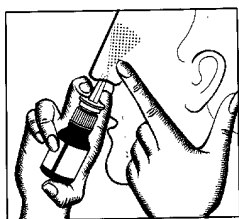
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το ακροφύσιο.

Προτού το ρινικό εκνέφωμα DEXARHINA SPRAY N χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά πρέπει η αντλία να ρυθμιστεί, ώστε το προϊόν να μπορεί να λειτουργήσει κατάλληλα. Για το σκοπό αυτό, κρατήστε το φιαλίδιο με τον αντίχειρα σας από τη βάση του και τοποθετήστε τον δείκτη και τον μέσο σας επί του δακτυλίου ο οποίος περιβάλλει το ακροφύσιο. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο έχει κατεύθυνση προς τα επάνω και βρίσκεται μακριά από τους οφθαλμούς σας. Πιέστε με τον αντίχειρα σας, σταθερά και γρήγορα, τη βάση του φιαλιδίου για επτά φορές. Η αντλία είναι τώρα ρυθμισμένη και έτοιμη προς χρήση. Η αντλία πρέπει επίσης να ρυθμίζεται εάν δεν χρησιμοποιήσετε το προϊόν για περισσότερο από 24 ώρες, μέχρι να ελευθερωθεί ένας ομοιογενής ψεκασμός.



3. Φυσηξτε τη μύτη, ώστε να καθαρίσουν οι ρώθωνες, εάν αυτό είναι απαραίτητο.

4. Κρατήστε τον περιέκτη όρθιο. Κλείστε τον ένα ρώθωνα τοποθετώντας το δάκτυλο σας επάνω στη μύτη σας. Τοποθετήστε το ακροφύσιο μέσα στο ρώθωνα και ψεκάστε ενώ παράλληλα εισπνέετε από τη μύτη.



5. Επαναλάβετε το βήμα 4 στον άλλο ρώθωνα.

6. Το ακροφύσιο θα πρέπει να καθαρίζεται τακτικά με χρήση θερμού νερού.

7. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

### 4.3 Αντενδείξεις

Το DEXARHINA SPRAY N δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με:

- Μη θεραπευμένες λοιμώξεις της ρινός, του στόματος, του οφθαλμού και των ανώτερων αναπνευστικών οδών (π.χ. έρπης, δαμαλίτιδα, ανεμοβλογιά, ρινική μυκητίαση κλπ.)
- Φυματίωση των πνευμόνων
- Ξηρά ρινίτιδα
- Γλαύκωμα (συμπεριλαμβανομένου του γλαυκώματος κλειστής γωνίας)
- Γνωστή υπερευαισθησία στην tramazoline hydrochloride, στο benzalkonium chloride ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος

Το DEXARHINA SPRAY N δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από χειρουργική επέμβαση κρανίου μέσω της ρινός.

Το DEXARHINA SPRAY N δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 6 ετών.

Επιπλέον το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Παρατεταμένη χρήση αγγειοσυσπαστικών δε συνιστάται και μπορεί να οδηγήσει σε χρόνια φλεγμονή (και συνεπώς σε συμφόρηση ρινός) και ατροφία του βλεννογόνου της ρινός.

Παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσει σε υπερκορτιζολαιμία υπερκορτικοειδισμό και κατά τη διακοπή της αγωγής σε ανεπάρκεια των επινεφριδίων.

Θεραπεία με υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις με τα από της ρινός χορηγούμενα κορτικοστεροειδή, μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική καταστολή των επινεφριδίων. Αν υπάρχουν στοιχεία ότι έχουν χρησιμοποιηθεί υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις, τότε πρέπει να εξετασθεί πρόσθετη συστηματική κάλυψη με κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια περιόδων στρες ή προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Χρειάζεται προσοχή κατά τον ψεκασμό του φαρμάκου ώστε το Dexa-Rhinaspray N<sup>o</sup> να μην έλθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Το DEXARHINA SPRAY N πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και κάτω από ιατρική επίβλεψη σε ασθενείς με υπερτροφία προστάτη και συγγενή πορφυρία.

Κατά την αλλαγή από συστηματικώς χορηγούμενα στεροειδή σε τοπικά υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης επινεφριδικής ανεπάρκειας, ενώ επίσης, μπορεί να επιδεινωθούν τυχόν υπάρχουσες αλλεργικές καταστάσεις.

Υψηλότερος κίνδυνος λοίμωξης (π.χ. φυματίωσης, συγκεκριμένων ιογενών λοιμώξεων, όπως έρπητος ζωστήρα, απλού έρπητος, δαμαλίτιδας) και ευκαιριακών λοιμώξεων.

Μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές επιδράσεις με τα από της ρινός χορηγούμενα κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις και για μεγάλη χρονική περίοδο. Έχει αναφερθεί επιβράδυνση της ανάπτυξης σε παιδιά που λάμβαναν κορτικοστεροειδή από της ρινός σε εγκεκριμένες δόσεις.

Συνιστάται να παρακολουθείται τακτικά το ύψος των παιδιών που λαμβάνουν θεραπεία με από της ρινός χορηγούμενα κορτικοστεροειδή για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αν η ανάπτυξη επιβραδυνθεί, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί με σκοπό τη μείωση της δόσης του από της ρινός χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων, εάν αυτό είναι εφικτό. Επιπρόσθετα, πρέπει ο ασθενής να ζητήσει ιατρική συμβουλή.

Προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή οστεοπόρωση λόγω του κορτικοστεροειδούς.

Η χρήση αγγειοσυσπαστικών απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή στην περίπτωση ασθενών με καρδιακή νόσο.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Αν συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς MAO ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) ή αγγειοσυσπαστικά φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα, η επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της πίεσης. Συνδυασμένη χρήση με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ταχυαρρυθμία.

Χρησιμοποιούμενο σε συνδυασμό με  $\beta_2$  συμπαθομιμητικά μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη απόκριση σε  $\beta_2$  αγωνιστές.

Αναστολείς του κυτοχρώματος CYP3A4: τα επίπεδα στον ορό και/ή η τοξικότητα του

στεροειδούς συστατικού μπορεί να αυξηθούν όταν αυτό συγχορηγείται με αναστολείς του κυτοχρώματος CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, κλοτριμαζόλη, ριτοναβίρη, κυκλοσπορίνη, αυθινυλοιστραδιόλη, τρολεανδρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, σιμετιδίνη, διλτιαζέμη, ινδιναβίρη).

Επαγωγείς του κυτοχρώματος CYP3A4: τα επίπεδα στον ορό και/ή η τοξικότητα του στεροειδούς συστατικού μπορεί να μειωθούν όταν αυτό συγχορηγείται με επαγωγείς του κυτοχρώματος CYP3A4 (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, ριφαμπικίνη).

Προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται όταν συγχορηγείται με αντιϋπερτασικά φάρμακα.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Το Dexamethasone Nasal Spray N<sup>o</sup> να μην χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη ή σε γυναίκες οι οποίες θηλάζουν, λόγω πιθανής συστηματικής απορρόφησης.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσει σε συστηματικά συμπτώματα, που προσομοιάζουν με υπερέκκριση κορτικοστεροειδών.

##### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση).

Κάλυψη τοπικών σημείων λοίμωξης στα ώτα, τη ρίνα και το λάρυγγα.

##### Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Υπερκορτιζολαιμία

##### Ψυχιατρικές διαταραχές

Ψευδαισθήσεις

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κεφαλαλγία, κόπωση (υπνηλία, καταστολή), αϋπνία, ανησυχία, ζάλη, διαταραχή της αίσθησης της γεύσης.

#### Οφθαλμικές διαταραχές

Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση

#### Καρδιακές διαταραχές

Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, αυξημένη πίεση του αίματος, καρδιακές αρρυθμίες.

#### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Καύσος και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου και παρμός μπορεί να εμφανισθούν αμέσως μετά τη χρήση.

Εξέλκωση του ρινικού διαφράγματος και διάτρηση, επίσταξη και ερεθισμός του φάρυγγα.

Μετά την υποχώρηση της θεραπευτικής επίδρασης, μπορεί να αναπτυχθεί σημαντικό οίδημα του βλεννογόνου (υποτροπιάζουσα συμφόρηση).

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Εφίδρωση

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε αναλογία με άλλους α-συμπαθομιμητικούς παράγοντες, η κλινική εικόνα υπερδοσολογίας με DEXARHINA SPRAY N μπορεί να μην είναι ευκρινής, διότι οι φάσεις διέγερσης και καταστολής του ΚΝΣ και του καρδιαγγειακού συστήματος μπορεί να εναλλάσσονται.

Ιδιαίτερα στα παιδιά, η λήψη υπερβολικής δόσης DEXARHINA SPRAY N οδηγεί σε επιδράσεις από το ΚΝΣ με σπασμούς και κώμα, βραδυκαρδία, καταστολή της αναπνοής καθώς και αύξηση στην πίεση του αίματος, η οποία μπορεί να υποσκελιστεί από πτώση της πίεσης του αίματος. Συμπτώματα διέγερσης του ΚΝΣ είναι: άγχος, διέγερση, ψευδαισθήσεις και σπασμοί. Συμπτώματα καταστολής του ΚΝΣ είναι: μείωση της αρτηριακής πίεσης, λήθαργος, υπνηλία και κώμα.

Επιπρόσθετα, μπορεί να εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα: εφίδρωση, ανησυχία, ναυτία, μυδρίαση, μύση, οίδημα, πυρετός, ωχρότητα, κυάνωση των χειλών, καρδιαγγειακή δυσλειτουργία (ταχυκαρδία, καρδιακές αρρυθμίες, βραδυκαρδία, καρδιακή ανακοπή, υπερτονία, πτώση στην πίεση του αίματος τύπου καταπληξίας), δυσλειτουργία του αναπνευστικού (αναπνευστική ανεπάρκεια, αναπνευστική ανακοπή), ψυχολογικές μεταβολές.

#### **Dexamethasone**

Χρόνια κατάχρηση και υπερδοσολογία:

Καταστολή του άξονα υπόφυσης-υποθαλάμου-επινεφριδίων, υπερκορτιζολαιμία, επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαλλεργικό – αποσυμφορητικό

Κωδικός ATC: R01AD53

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η tramazoline hydrochloride, ένας α-συμπαθομιμητικός παράγοντας, έχει αγγειοσυσπαστική επίδραση και μειώνει αμέσως το οίδημα του ρινικού βλεννογόνου. Αυτό οδηγεί σε αποσυμφόρηση των ρωθώνων.

Η dexamethasone είναι ένα κορτικοστεροειδές, το οποίο έχει κυρίως γλυκοκορτικοειδική δράση. Η dexamethasone-21-isonicotinate είναι ένας συνθετικός κορτικοστεροειδής εστέρας με αντιφλεγμονώδεις και αντιαλλεργικές ιδιότητες.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες σε ανθρώπους με tramazoline. Η φαρμακοκινητική της tramazoline έχει διερευνηθεί στον επίμου, τον κόνικλο και σε ανώτερα θηλαστικά. Έχει δειχθεί ότι απορροφάται το 50-80 % της δόσης μετά από του στόματος ή ρινική χορήγηση. Η tramazoline και οι μεταβολίτες της κατανέμονται σε όλα τα εσωτερικά όργανα, με την υψηλότερη συγκέντρωση να εντοπίζεται στο ήπαρ. Η απομάκρυνση, με χρόνο ημιζωής 5-7 h, είναι κυρίως νεφρική.

Μέχρι τώρα δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα μετά από ρινική χορήγηση της dexamethasone isonicotinate. Μετά την εισπνοή περίπου 18 mg dexamethasone isonicotinate επιτυγχάνονται μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα της τάξης των 20 ng/ml. Κατ'αναλογία, αναμένονται επίπεδα στο πλάσμα της τάξης των 0.02 ng/ml από ρινικό spray το οποίο περιέχει 0.02 mg.

Έχει αναφερθεί για το παρόμοιο κορτικοστεροειδές beclomethasone dipropionate ότι η συνολική συστηματική βιοδιαθεσιμότητα μετά από ρινική χορήγηση ήταν ακόμα χαμηλότερη σε σύγκριση με την εισπνοή (44 έναντι 62 %) [20]. Αυτό οφείλεται κυρίως στην απορρόφηση του κλάσματος που έχει καταποθεί και όχι στην απορρόφηση μέσω του ρινικού βλεννογόνου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα για τη χρήση της dexamethasone-21-isonicotinate σε πειραματόζωα. Στον άνθρωπο, η dexamethasone-21-isonicotinate απορροφάται βραδέως από τους πνεύμονες και κατόπιν απομακρύνεται βραδέως.

Η dexamethasone απορροφάται ταχέως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής της στο πλάσμα είναι περίπου 190 λεπτά. Η δέσμευση της dexamethasone στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 77 %, μικρότερη από



αυτή των περισσότερων κορτικοστεροειδών. Ποσοστό μέχρι 65 % της δόσης απομακρύνεται στα ούρα εντός 24 ωρών. Η κάθαρση στα πρόωρα νεογνά αναφέρεται ότι είναι ανάλογη της διάρκειας της κήσης, με μειωμένο ρυθμό απομάκρυνσης στα περισσότερα πρόωρα βρέφη. Διαπερνά ταχέως τον πλακούντα με ελάχιστη αδρανοποίηση.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Μη-κλινικές μελέτες ασφαλείας με το συνδυασμό προκαθορισμένης δόσης tramazoline και dexamethasone-21-isonicotinate είναι διαθέσιμες.

#### ***Tramazoline***

Η tramazoline έδειξε χαμηλή τοξικότητα σε σχετικές μελέτες με εφάπαξ χορήγηση από του στόματος, ενδοπεριτοναϊκά και ενδορινικά σε μύες και επίμυες. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση έως 12 μήνες σε επίμυες και 24 μήνες σε πιθήκους δεν υπήρχαν ευκρινή σημεία τοξικότητας που να σχετίζονται με την αγωγή, συμπεριλαμβανομένων των ιστοπαθολογικών. Ρινική χορήγηση δόσεων έως 40 φορές μεγαλύτερες της ανθρώπινης θεραπευτικής δόσης σε σκύλους και πιθήκους ήταν καλώς ανεκτή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες γονοτοξικότητας. Η tramazoline, ωστόσο, δεν ήταν ογκογενής σε μια μελέτη διάρκειας 24 μηνών, σε επίμυες.

Από του στόματος δόσεις tramazoline δεν ήταν τερατογόνες σε επίμυες και κόνικλους, ούτε επηρέασαν τη γονιμότητα.

#### ***Dexamethasone***

Μετά από ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση dexamethasone-21-isonocotinate, η οξεία τοξικότητα ήταν χαμηλή (442 mg/kg). Επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε επίμυες (από του στόματος, ενδομυϊκά, δι' εισπνοής και ενδοφλέβια) και σκύλους (από του στόματος και ενδομυϊκά) έως τρεις μήνες οδήγησε στις αναμενόμενες κορτικοειδείς φαρμακοδυναμικές επιδράσεις, όπως ατροφία του θύμου αδένος και των επινεφριδίων, αλλά όχι σε σοβαρή τοξικότητα στα όργανα-στόχους.

Η dexamethasone-21-isonocotinate δεν ήταν μεταλλαξιογόνος στη *Salmonella* και στη δοκιμασία μικροπυρήνα μυελού των οστών σε μύες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες καρκινογένεσης. Η dexamethasone-21-isonocotinate ήταν τερατογόνος στους επίμυες και στους κόνικλους όταν χορηγήθηκε

υποδορίως. Η τερατογένεση είναι επίσης γνωστή από άλλα γλυκοκορτικοειδή (επίδραση που εμφανίζεται με αυτή την κατηγορία ουσιών).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος Εκδόχων**

Benzalkonium chloride, Sodium chloride, Polysorbate 80, Glycerol 85%, Purified water

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σκοτεινόχρωμο υάλινο φιαλίδιο τύπου I (EP) που περιέχει 10 ml και παρέχει 100 δόσεις.

### **6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Δεν εφαρμόζεται

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.

Ελληνικού 2

16777 Ελληνικό (Αθήνα)

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

27128

19173 (ΚΥΠΡΟΥ)

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:**

27-12-1993

28-2-2001 (ΚΥΠΡΟΥ)

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ  
ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

16.04.2010