**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα

Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Μενθόλη

Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Γλυκερόλη

Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Χαμομήλι

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Οξυμεταζολίνη Υδροχλωρική 0,5mg/ml

1 ψεκασμός (100μl) περιέχει 50 μικρογραμμάρια οξυμεταζολίνης υδροχλωρικής

Έκδοχα με γνωστή δράση: βενζαλκώνιο χλωριούχο 0,25 mg/ml.

Το Rhinacept Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Μενθόλη περιέχει προπυλενογλυκόλη 5 mg/ml.

Το Rhinacept Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Χαμομήλι περιέχει προπυλενογλυκόλη 0,2 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ρινικό Εκνέφωμα διάλυμα

Ένα λευκό έως υπόλευκο διάλυμα που ομοιάζει με γέλη με εύρος pH 5,0 έως 6,5

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ανακούφιση από τα συμπτώματα της ρινικής συμφόρησης που οφείλεται στην αλλεργική ρινίτιδα (πυρετό εκ χόρτου), το κοινό κρυολόγημα και την παραρρινοκολπίτιδα.

Το Rhinacept ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Ενήλικες:1‑2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι, κάθε 12 ώρες.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Παιδιά άνω των 10 ετών: 1-2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι, κάθε 12 ώρες*.*

Παιδιά 6‑10 ετών:1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι, κάθε 12 ώρες.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται περισσότεροι από 8  ψεκασμοί σε ενήλικες (4 σε παιδιά) συνολικά μέσα σε 24 ώρες. Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

Το Rhinacept δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 7 ημέρες, εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Θα πρέπει να παρέλθει ένα διάστημα αρκετών ημερών πριν από την επαναχορήγηση του προϊόντος.

ΤρόποςΧορήγησης

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Πριν από την πρώτη χρήση, ενεργοποιείστε τη μονάδα πιέζοντας την αντλία αρκετές φορές μέχρι να επιτευχθεί ο πρώτος πλήρης ψεκασμός. Ενώ κρατάτε σε όρθια θέση, το στόμιο του εκνεφωτή θα πρέπει να εισαχθεί εναλλάξ σε κάθε ρουθούνι και η μονάδα να πιεστεί σταθερά μία ή δύο φορές ενώ εισπνέετε.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναγράφονται στην παράγραφο 6.1 ή σε γνωστή ευαισθησία σε συμπαθομιμητικούς παράγοντες.

Το Rhinacept δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

• από ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (MAO) ή σε ασθενείς που έχουν λάβει αναστολείς ΜΑΟ τις προηγούμενες δύο εβδομάδες.

• σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

• από ασθενείς μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή.

• όπου υπάρχει αποδεδειγμένη υπερευαισθησία ή ιδιοσυγκρασία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.

• όπου υπάρχει φλεγμονή του δέρματος και του βλεννογόνου του ρινικού προθάλαμου και σχηματισμός ξηρού φλοιού (ξηρή ρινίτιδα).

• από ασθενείς με οξεία στεφανιαία νόσο ή καρδιακό άσθμα.

Το Rhinacept δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το Rhinacept θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, υπέρταση, υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη ή δυσκολία στην ούρηση εξαιτίας διόγκωσης του αδένα του προστάτη, εκτός εάν συστήνεται από γιατρό.

Παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υποτροπή συμφόρησης.

Όπως με όλα τα τοπικά αποσυμφορητικά, δεν συνιστάται συνεχής χρήση για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο της μίας εβδομάδας.

Το συντηρητικό (χλωριούχο βενζαλκώνιο) που περιέχεται στο Rhinacept είναι μία ερεθιστική ουσία και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

Η προπυλενογλυκόλη που περιέχεται στο Rhinacept με Μενθόλη και στο Rhinacept με Χαμομήλι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

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

Η ταυτόχρονη χρήση τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, μαπροτιλίνης ή αναστολέων μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) μπορεί να ενισχύσουν την υπερτασική δράση της οξυμεταζολίνης.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Η οξυμεταζολίνη δεν έχει συσχετιστεί με περιστατικά δυσμενούς έκβασης της κύησης. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεση ή έμμεση επιβλαβή δράση ως προς την κύηση, την εμβρυονική/εμβρυική ανάπτυξη, την ανάπτυξη κατά ή μετά τον τοκετό. Το Rhinacept μπορεί να χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες εάν χρησιμοποιείται όπως συνιστάται. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση ή με σημεία μειωμένης αιμάτωσης του πλακούντα. Η συχνή ή παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων μπορεί να μειώσει την αιμάτωση του πλακούντα.

Θηλασμός

∆εν είναι γνωστό εάν η οξυμεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη χρήση της οξυμεταζολίνης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, το Rhinacept δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περιόδο του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την γονιμότητα σε άνδρες και γυναίκες.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Rhinacept δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Rhinacept είναι γενικά καλώς ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν συμβούν, είναι συνήθως ήπιες και παροδικές. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι τοπική αίσθηση ξηρότητας του ρινικού βλεννογόνου. Όχι συχνές τοπικές ενέργειες είναι αίσθημα τσιμπήματος και αίσθημα καύσου.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα κατά Κατηγορία Οργανικού Συστήματος. Οι συχνότητες ορίζονται ως πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), μη συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με τα διαθέσιμα στοιχεία).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κατηγορία Οργανικού Συστήματος** | **Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητη ενέργεια** |
| Διαταραχές νευρικού συστήματος | Σπάνιες | άγχος, καταστολή, ευερεθιστότητα, διαταραχές του ύπνου σε παιδιά, κεφαλαλγία |
| Οφθαλμικές διαταραχές | Σπάνιες | οπτικές διαταραχές |
| Καρδιακές διαταραχές | Σπάνιες | Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών  |
| Αγγειακές διαταραχές | Σπάνιες | Αντιδρώσα υπεραιμία, αυξημένη πίεση αίματος |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου | Μη συχνές | πταρμός, ξηρότητα και ερεθισμός της ρινός, του στόματος και του φάρυγγα και υποτροπή συμφόρησης |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Σπάνιες | ναυτία |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Σπάνιες | εξάνθημα |

Το χλωριούχο βενζαλκώνιο και η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Συμπτώματα μέτριας ή σοβαρής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν μυδρίαση, ναυτία, κυάνωση, πυρετό, σπασμούς, ταχυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, οίδημα των πνευμόνων, δύσπνοια, ψυχιατρική διαταραχή. Είναι επίσης πιθανή η αναστολή των λειτουργιών του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως υπνηλία, μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, βραδυκαρδία, καταπληξία ομοιάζουσα με υπόταση, άπνοια και απώλεια συνείδησης. Ένας μη εκλεκτικός αλφα‑λυτικός παράγοντας, όπως η φαιντολαμίνη, μπορεί να χορηγηθεί για να μειώσει την αυξημένη αρτηριακή πίεση. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητη η διασωλήνωση και η τεχνητή αναπνοή.

Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής ακούσιας λήψης από στόματος, θα πρέπει να πραγματοποιείται χορήγηση ενεργού άνθρακα (απορροφητικό) και θειικού νατρίου (καθαρτικό) ή πιθανόν πλύση στομάχου, σε περίπτωση λήψης μεγάλων ποσοτήτων.

Περαιτέρω αγωγή είναι υποστηρικτική και συμπτωματική.

Τα αγγειοσυσπαστικά φάρμακα αντενδείκνυνται.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθομιμητικά, απλά

Κωδικός ATC: R01A A05

Μηχανισμός δράσης

Η υδροχλωρική οξυμεταζολίνη είναι ένας συμπαθομιμητικός παράγοντας που ασκεί τοπική αγγειοσυσπαστική δράση στον ρινικό βλεννογόνο, μειώνοντας τη ρινική συμφόρηση. Το Rhinacept Ρινικό Εκνέφωμα περιγράφεται ως σύνθεση Που Δεν «Στάζει» (No‑Drip formulation) επειδή γίνεται πιο παχύρρευστο όταν ψεκάζεται και παραμένει στους βλεννογόνους υμένες πιο αποτελεσματικά από ένα συμβατικό υδατικό διάλυμα. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η οξυμεταζολίνη δρα εντός λίγων λεπτών και η δράση της μπορεί να διαρκέσει έως 12 ώρες μετά τη χορήγηση.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η υδροχλωρική οξυμεταζολίνη εφαρμόζεται απευθείας στον ρινικό βλεννογόνο, όπου ασκεί τοπική αγγειοσυσπαστική δράση. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη συστηματική έκθεση της οξυμεταζολίνης μετά από ρινική χορήγηση.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, βασιζόμενα σε συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή. Το Rhinacept δεν έχει δοκιμαστεί για γονοτοξικότητα ή καρκινογένεση.

Προκλινικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι το χλωριούχο βενζαλκώνιο μπορεί να εμφανίσει μία εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση και τον χρόνο τοξική δράση στους κροσσούς, συμπεριλαμβανομένης μη αναστρέψιμης ακινησίας και μπορεί να επαγάγει ιστοπαθολογικές μεταβολές στον ρινικό βλεννογόνο.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

**Rhinacept**

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό Δινάτριο Άλας

Δινάτριο Φωσφορικό Άνυδρο

Νάτριο Φωσφορικό Δισόξινο Μονοϋδρικό

Ποβιδόνη K29‑32

Βενζαλκώνιο χλωριούχο

Πολυαιθυλενογλυκόλη 1450

Ύδωρ Κεκαθαρμένο

Βενζυλική αλκοόλη

Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη και Καρμελλόζη Νατριούχος

Άρωμα λεμόνι το οποίο περιέχει φυσικά και τεχνητά αρώματα, αλκοόλη και DL-άλφα τοκοφερόλη

**Rhinacept με Μενθόλη**

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό Δινάτριο Άλας

Δινάτριο Φωσφορικό Άνυδρο

Νάτριο Φωσφορικό Δισόξινο Μονοϋδρικό

Ποβιδόνη K29‑32

Βενζαλκώνιο χλωριούχο

Πολυαιθυλενογλυκόλη 1450

Προπυλενογλυκόλη

Ύδωρ Κεκαθαρμένο

Βενζυλική αλκοόλη

Κινεόλη

Καμφορά, Ρακεμική

Λεβομενθόλη

Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη και Καρμελλόζη Νατριούχος

**Rhinacept με Γλυκερόλη**

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό Δινάτριο Άλας

Δινάτριο Φωσφορικό Άνυδρο

Νάτριο Φωσφορικό Δισόξινο Μονοϋδρικό

Ποβιδόνη K29‑32

Βενζαλκώνιο χλωριούχο

Πολυαιθυλενογλυκόλη 1450

Ύδωρ Κεκαθαρμένο

Γλυκερόλη

Βενζυλική αλκοόλη

Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη και Καρμελλόζη Νατριούχος

Άρωμα λεμόνι το οποίο περιέχει φυσικά και τεχνητά αρώματα, αλκοόλη και DL-άλφα τοκοφερόλη

**Rhinacept με Χαμομήλι**

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό Δινάτριο Άλας

Δινάτριο Φωσφορικό Άνυδρο

Νάτριο Φωσφορικό Δισόξινο Μονοϋδρικό

Ποβιδόνη K29‑32

Βενζαλκώνιο χλωριούχο

Πολυαιθυλενογλυκόλη 1450

Ύδωρ Κεκαθαρμένο

Βενζυλική αλκοόλη

Γλυκερόλη

Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη και Καρμελλόζη Νατριούχος

Άρωμα χαμομήλι το οποίο περιέχει φυσικά και τεχνητά αρώματα, προπυλενογλυκόλη και σιρόπι καλαμποκιού.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια

Να χρησιμοποιείται εντός 30 ημερών από το πρώτο άνοιγμα.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25ºC.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Λευκή, ανθεκτική στο φως, φιάλη 15 ml, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE), σφραγισμένη με λευκό σύστημα αντλίας από πολυπροπυλένιο.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγίου Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ: + 30 210 98 97 300

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα: 79970/12-11-2012

Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Μενθόλη: 79972/12-11-2012

Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Γλυκερόλη: 79967/12-11-2012

Rhinacept 0,5mg/ml Ρινικό Εκνέφωμα Διάλυμα με Χαμομήλι: 79973/12-11-2012

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

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Νοεμβρίου 2012

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: -

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**