Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,5 mg ksilometazolinklorida i 0,6 mg ipratropijevog bromida (u obliku ipratropijevog bromid hidrata).
1 potisak (140 mikrolitara) sadrži 70 mikrograma ksilometazolinklorida i 84 mikrograma ipratropijevog bromida (u obliku ipratropijevog bromid hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.
Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje nosne kongestije i rinoreje povezane s običnom prehladom u odraslih.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje
Odrasli
Jedan potisak u svaku nosnicu do 3 puta na dan. Između dvije doze mora proći najmanje 6 sati.
Ne primjenjivati više od 3 doze dnevno u svaku nosnicu.

Liječenje ne smije trajati dulje od 5 dana (vidjeti dio 4.4).

Preporučuje se prekinuti liječenje kada se simptomi povuku, čak i prije isteka maksimalnog trajanja liječenja od 5 dana, kako bi rizik od nuspojava bio minimalan (vidjeti dio 4.8).

Pedijatrijska populacija
Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog toga što nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u toj populaciji.

Stariji bolesnici
Postoji samo ograničeno iskustvo s primjenom lijeka u bolesnika starijih od 70 godina.

Način primjene
Prije prve uporabe treba pripremiti pumpicu pritiskivanjem 4 puta u prazno. Nakon toga pumpica će svaki put biti spremna za primjenu tijekom redovite svakodnevne uporabe. Ako lijek nije korišten dulje od 6 dana, pumpicu će trebati ponovno pripremiti pritiskivanjem najmanje 2 puta u prazno.
Nakon primjene pumpicu treba pažljivo obrisati suhom i čistom papirnatom maramicom i staviti zaštitni poklopac.
Iz higijenskih razloga i zbog sprečavanja širenja zaraza svako pakiranje spreja bi trebala koristiti samo jedna osoba.

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

4.3. Kontraindikacije

- Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina zbog toga što nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u toj populaciji.
- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Poznata preosjetljivost na atropin ili slične tvari, npr. hiosciamin i skopolamin.
- Nakon kirurških zahvata kod kojih se prolazi kroz *duru mater*, npr. transsfenoidne hipofizektomije ili drugih transnazalnih operacija.
- U bolesnika s glaukomom.
- U bolesnika sa suhim rinitisom (*rhinitis sicca*)
- Raniji cerebrovaskularni incidenti ili čimbenici rizika koji bi mogli povećati mogućnost pojave cerebrovaskularnog incidenta
- Trudnoća i dojenje.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovaj se lijek mora primjenjivati s oprezom u bolesnika koji imaju:
- hipertenziju, kardiovaskularne bolesti. Bolesnici sa sindromom dugog QT intervala koji se liječe ksilometazolinom mogu biti izloženi povećanom riziku od ozbiljnih ventrikularnih aritmija.
- hipertireozu, šećernu bolest
- hipertrofiju prostate, stenozu uretre
- feokromocitom.

Preporučuje se oprez u bolesnika koji imaju predispoziciju za:
- glaukom zatvorenog kuta
- epistaksu (npr. stariji bolesnici)
- paralitički ileus
- cističnu fibrozu.

Može se pojaviti trenutna reakcija preosjetljivosti, uključujući urtikariju, angioedem, osip, bronhospazam, faringealni edem i anafilaksiju.

Lijek se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika koji su osjetljivi na tvari s adrenergičkim učinkom, koje mogu uzrokovati simptome kao što su poremećaji spavanja, omaglica, tremor, srčane aritmije ili povišenje krvnog tlaka.

Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 5 dana, s obzirom da kronična primjena ksilometazolinklorida može uzrokovati oticanje nosne sluznice i hipersekreciju zbog povećane osjetljivosti stanica, tzv. "povratni učinak" (*rhinitis medicamentosa*).

Bolesnicima treba savjetovati da izbjegavaju raspršivanje lijeka Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino u oči ili oko očiju. Ako Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino dođe u kontakt s očima, može se javiti sljedeće: privremeno zamagljenje vida, iritacija, bol i crvenilo očiju. Može doći i do pogoršanja glaukoma zatvorenog kuta. Bolesniku treba savjetovati da ispere oči hladnom vodom ako Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino dođe u izravni dodir s očima i da se obrati liječniku ako osjeti bol u očima ili ima zamagljen vid.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori): Ne preporučuje se istovremena primjena simpatomimetičkih pripravaka i MAO inhibitora niti primjena simpatomimetičkih pripravaka unutar 2 tjedna nakon prestanka uporabe MAO inhibitora jer to može izazvati jako povišenje krvnog tlaka.

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

Simpatomimetički pripravci dovode do otpuštanja katekolamina, što izaziva veliko oslobađanje noradrenalina koji ima vazokonstriktivni učinak i posljedično dovodi do povišenja krvnog tlaka. U kritičnim slučajevima povišenja krvnog tlaka, liječenje lijekom Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino treba prekinuti, a povišeni krvni tlak liječiti.

Triciklički i tetraciklički antidepresivi: Ne preporučuje se istovremena primjena simpatomimetičkih pripravaka i tricikličkih i tetracikličkih antidepresiva ili primjena simpatomimetičkih pripravaka unutar 2 tjedna nakon prestanka uporabe navedenih antidepresiva jer to može pojačati simpatomimetički učinak ksilometazolina.

Istovremena primjena drugih *antikolinergičkih lijekova* može pojačati antikolinergički učinak.

Gore navedene interakcije ispitane su za svaku djelatnu tvar u lijeku Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino pojedinačno, no ne i za njihovu kombinaciju.

Nisu provedena ispitivanja interakcija s drugim tvarima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema odgovarajućih podataka o primjeni lijeka Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino u trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za zaključke o učincima na trudnoću, embriofetalni razvoj, parturiciju i postnatalni razvoj.
Mogući rizik za ljude nije poznat. Kao mjera opreza, Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino se ne smije primjenjivati u trudnoći (vidjeti dio 4.3).

Dojenje
Nije poznato izlučuju li se ipratropijev bromid i ksilometazolinklorid u majčino mlijeko. Sistemska izloženost ipratropijevom bromidu i ksilometazolinkloridu je niska, te je stoga mala vjerojatnost da će imati utjecaj na dojenče. Kao mjera opreza, Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino se ne smije primjenjivati tijekom dojenja (vidjeti dio 4.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Prijavljeni su slučajevi poremećaja vida (uključujući zamagljen vid i midrijazu), omaglice i umora kod primjene lijeka ksilometazolin + ipratropijev bromid sprej za nos. Bolesnicima treba savjetovati da u slučaju pojave spomenutih simptoma ne smiju voziti, raditi sa strojevima ili sudjelovati u aktivnostima u kojima navedeni simptomi mogu njih ili druge dovesti u rizičnu situaciju.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila
Najčešće zabilježene nuspojave su epistaksa koja nastaje u 14,8 % i suhoća nosa koja nastaje u 11,3 % bolesnika.
Mnoge od zabilježenih nuspojava također su simptomi obične prehlade.

Tablični prikaz nuspojava
Sljedeće nuspojave zabilježene su u dva randomizirana klinička ispitivanja i jednom neintervencijskom ispitivanju provedenom nakon stavljanja lijeka ksilometazolin +ipratropijev bromid sprej za nos u promet, kao i iz postmarketinškog praćenja.
Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti se definiraju na sljedeći način:
Vrlo često (≥1/10)
Često (≥1/100 i <1/10)

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

Manje često (≥1/1000 i <1/100)
Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)
Vrlo rijetko (<1/10 000)
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Učestalost / Klasa organskog sustava	**Vrlo često**	**Često**	**Manje često**	**Rijetko**	**Nepoznato**
Poremećaji imunološkog sustava					preosjetljivost
Psihijatrijski poremećaji			nesanica		
Poremećaji živčanog sustava		disgeuzija, glavobolja	parosmija, omaglica, tremor		
Poremećaji oka			nadraženost oka, suho oko		poremećaj akomodacije, pogoršanje glaukoma zatvorenog kuta, bol u oku, fotopsija, povišenje intraokularnog tlaka, zamagljen vid, midrijaza, aureole oko izvora svjetlosti
Srčani poremećaji			palpitacije, tahikardija		atrijska fibrilacija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	epistaksa, suhoća nosa	nelagoda u nosu, nosna kongestija, suho grlo, iritacija grla, rinalgija	nosni ulkus, kihanje, orofaringealna bol, kašalj, disfonija	rinoreja	nelagoda u paranazalnim sinusima, laringospazam, faringealni edem
Poremećaji probavnog sustava		suha usta	dispepsija, mučnina		disfagija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva					svrbež, osip, urtikarija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava					retencija mokraće
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			nelagoda, umor		nelagoda u prsištu, žeđ

Opis odabranih nuspojava
Nekoliko nuspojava klasificiranih kao "nepoznata" učestalost bile su prijavljene samo jedanput za lijek ksilometazolin + ipratropijev bromid sprej za nos tijekom kliničkih ispitivanja ili su zabilježene samo tijekom postmarketinškog praćenja, stoga se na temelju sadašnjeg broja bolesnika liječenih ovom kombinacijom djelatnih tvari ne može dati procjena učestalosti.

Ozbiljni srčani poremećaji (npr. infarkt miokarda) ili vaskularni poremećaji (npr. ishemijski moždani udar ili TIA) prijavljeni su kod istovremene primjene s vazokonstriktivnim lijekovima. Rizik se

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

povećava prisutnošću čimbenika rizika i pogrešnom primjenom koja bi mogla dovesti do povećane sistemske izloženosti (istodobna uporaba dva lijeka, produljena uporaba, predoziranje).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Predoziranje peroralnom ili prekomjernom topikalnom primjenom ksilometazolinklorida može uzrokovati tešku omaglicu, znojenje, jako sniženje tjelesne temperature, glavobolju, bradikardiju, hipertenziju, respiratornu depresiju, komu i konvulzije. Nakon hipertenzije može uslijediti hipotenzija. Mala djeca osjetljivija su na toksičnost od odraslih.

S obzirom na vrlo malu apsorpciju nakon nazalne ili peroralne primjene lijeka, mogućnost akutnog predoziranja nakon intranazalne primjene ipratropijevog bromida nije vjerojatna, ali ukoliko dođe do predoziranja, simptomi uključuju suha usta, otežanu akomodaciju oka i tahikardiju. Liječenje je simptomatsko.
Znatno predoziranje može uzrokovati antikolinergičke simptome središnjeg živčanog sustava kao što su halucinacije što se mora liječiti inhibitorima kolinesteraze.

Prikladne suportivne mjere trebaju se primijeniti u svih pojedinaca kod kojih se sumnja na predoziranje, a ukoliko je potrebno i hitno simptomatsko liječenje pod medicinskim nadzorom. To bi uključivalo praćenje bolesnika tijekom najmanje 6 sati. U slučaju teškog predoziranja koje dovodi do srčanog zastoja, nužna je reanimacija tijekom najmanje 1 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: simpatomimetici, kombinacije bez kortikosteroida, ATK oznaka: R01AB06.

Ksilometazolinklorid je simpatomimetik koji djeluje na α-adrenergičke receptore.
Ksilometazolin ima vazokonstrikcijski učinak. Učinak nastaje nakon 5-10 minuta i traje 6-8 sati.

Ipratropijev bromid je kvarterni amonijev spoj s antikolinergičkim učinkom.
Primjena u nos smanjuje sekreciju iz nosa putem kompetitivne inhibicije kolinergičkih receptora smještenih u nosnom epitelu. Učinak se obično postiže u roku od 15 minuta i u prosjeku traje 6 sati.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon primjene jedne raspršene doze od 140 µg ksilometazolina i 84 µg ipratropijevog bromida po nosnici u 24 zdrava ispitanika, prosječne maksimalne koncentracije od 0,085 ng/ml i 0,13 ng/ml bile su postignute 1 odnosno 2 sata nakon primjene ipratropijevog bromida, odnosno ksilometazolina. Razine u krvi vrlo su niske. Međutim, na temelju dostupnih podataka, očekuje se da će kod predloženog doziranja od 3 puta na dan doći do nakupljanja ipratropijevog bromida i osobito ksilometazolina.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

I ipratropijev bromid i ksilometazolin bili su ispitani u nekliničkim ispitivanjima koja nisu ukazala na relevantne kliničke probleme u pogledu sigurnosti kod spomenutih doza lijeka Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino.
Intranazalna dnevna doza kombinacije ksilometazolinklorid + ipratropijev bromid spreja za nos u pasa, tijekom 28 dana, u dozama do 4 puta većima od planiranog kliničkog režima doziranja, nije pokazala nikakve lokalne ili sistemske učinke.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- dinatrijev edetat
- glicerol (85%)
- kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
- voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

36 mjeseci
Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u bijeloj HDPE bočici zatvorenoj 3K pumpicom za raspršivanje (materijal u kontaktu s otopinom: PP, PE, EVA, POM, nehrđajući čelik, legura srebra) ili APF pumpicom za raspršivanje (materijal u kontaktu s otopinom: PP, PE, LDPE/IIR, PTFE/PET, polidimetil-siloksan), s PP nastavkom za nos i PE zaštitnim poklopcem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Acino France SAS
Centre Specialité Pharmaceutiques (CSP), 76-78 avenue du Midi CS 30077, 63808 Cournon d'Auvergne Cedex, Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-735131331

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

HALMED
03 - 04 - 2026
ODOBRENO

Datum prvog odobrenja: 03. ožujka 2022.
Datum posljednje obnove odobrenja: 03. travnja 2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. travnja 2026.

H A L M E D
03 - 04 - 2026
O D O B R E N O