Nasic Kids aerozol do nosa 10 ml

Nasza cena: 26,10 pln

Opis słownikowy

Dawka	(0,05mg+5mg)/daw.
Opakowanie	10 ml (butelka)
Postać	aer.do nosa
Producent	M.C.M. KLOSTERFRAU HEALTHCARE SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Xylometazolini hydrochloridum, Dexpanthenolum

Opis produktu

Nazwa: Nasic Kids
Postać: aer.do nosa
Dawka: (0,05mg+5mg)/daw.
Opakowanie: 10 ml (butelka)
Skład:

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 2,5 mg zawiera 2,5 mg zolmitryptanu. Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 5 mg zawiera 5 mg zolmitryptanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 2,5 mg zawiera 4 mg aspartamu. Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 5 mg zawiera 8 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Doraźne leczenie bólu migrenowego, z aurą lub bez aury.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze oraz łagodne, niekontrolowane lekami nadciśnienie tętnicze.

Ta grupa związków (agoniści receptora $5HT_{1B/1D}$) powoduje skurcz naczyń wieńcowych, z tego powodu w badaniach klinicznych nie uczestniczyli pacjenci z chorobą niedokrwienną serca. Dlatego też nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów po zawale mięśnia

sercowego lub z chorobą niedokrwienną serca, ze skurczem naczyń wieńcowych (dławica Prinzmetala), z chorobą naczyń obwodowych lub u pacjentów, u których występują objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby niedokrwiennej serca.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie zolmitryptanu z ergotaminą, pochodnymi ergotaminy (w tym metysergidem), z sumatryptanem, naratryptanem oraz z innymi agonistami receptorów $5HT_{1B/1D}$ (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów z incydentem naczyniowo-mózgowym (CVA) lub znapadami przemijającego niedokrwienia mózgu (TIA) w wywiadzie.

Zolmitryptan jest przeciwwskazany u pacjentów z klirensem kreatyniny mniejszym niż 15 ml/min.

Interakcje:

Badania kliniczne obejmowały jednoczesne stosowanie zolmitryptanu z kofeiną, ergotaminą, dihydroergotaminą, paracetamolem, metoklopramidem, pizotyfenem, fluoksetyną, ryfampicyną i propranololem i nie stwierdzono klinicznie znaczących różnic w farmakokinetyce zolmitryptanu lub jego czynnych metabolitów.

Na podstawie wyników badań uzyskanych od zdrowych ochotników można sądzić, że nie zachodzą znaczące farmakokinetycznie lub klinicznie interakcje pomiędzy zolmitryptanem i ergotaminą. Nie mniej jednak teoretycznie możliwe jest ryzyko skurczu naczyń wieńcowych po jednoczesnym zastosowaniu zolmitryptanu i dlatego jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych jest przeciwwskazane. Zaleca się przed podaniem zolmitryptamu odczekać co najmniej 24 godziny po zastosowaniu leków zawierających ergotaminę. Zaleca się także zachowanie co najmniej 6godzinnej przerwy od zastosowania zolmitryptanu do zażycia leków zawierających ergotaminę (patrz punkt 4.3).

Po podaniu moklobemidu, specyficznego inhibitora MAO-A, występuje niewielkie zwiększenie (o 26%) powierzchni pola pod krzywą AUC dla zolmitryptanu i 3-krotne zwiększenie AUC dla czynnego metabolitu. Dlatego, u pacjentów jednocześnie przyjmujących inhibitory MAO-A, zalecana maksymalna dawka zolmitryptanu to 5 mg na dobę. Nie należy jednocześnie stosować zolmitryptanu i moklobemidu, jeżeli podawane dawki moklobemidu są większe niż 150 mg, 2 razy na dobę.

Po podaniu cymetydyny, inhibitora cytochromu P450, okres półtrwania zolmitryptanu zwiększył się o 44% a wartość AUC zolmitryptanu o 48%. Jednocześnie okres półtrwania i wartość AUC czynnego N-demetylowanego metabolitu zolmitryptanu (183C91) uległy podwojeniu. U pacjentów stosujących jednocześnie cymetydynę, zalecana maksymalna dawka zolmitryptanu to 5 mg na dobę. W oparciu o przegląd profilu interakcji nie można wykluczyć interakcji zolmitryptanu ze specyficznymi inhibitorami izoenzymu CYP 1A2. Dlatego też to samo zmniejszenie dawki jest zalecane w przypadku związków tego samego typu, takich jak fluwoksamina i antybiotyki z grupy chinolonów (np. cyprofloksacyna).

Selegilina (inhibitor MAO-B) i fluoksetyna (SSRI) nie wchodzą w jakąkolwiek interakcję farmakokinetyczną z zolmitryptanem. Jednakże istnieją doniesienia, w których opisywano przypadki pacjentów z objawami charakterystycznymi dla zespołu serotoninowego (obejmujące zaburzenia stanu psychicznego, zaburzenia układu autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) występującymi po jednoczesnym przyjęciu selektywnego inhibitora wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub noradrenaliny (SRNI) i tryptanów (patrz punkt 4.4).

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy agonistów receptora $5HT_{1B/1D}$, zolmitryptan może opóźniać wchłanianie innych produktów leczniczych.

Należy unikać jednoczesnego zastosowania innych agonistów w ciągu 24 godzin

5HT 1B/1D od

przyjęcia zolmitryptanu. Podobnie, należy unikać przyjmowania zolmitryptanu w ciągu 24 godzin od podania innego agonisty $5HT_{1B/1D}$
.

Dawkowanie:

Dawkowanie

Dla dawek, których nie można uzyskać za pomocą tabletek o tej mocy, dostępne są inne moce tego produktu leczniczego.

Zalecana dawka zolmitryptanu w leczeniu napadu bólu migrenowego wynosi 2,5 mg. Zaleca się, aby zolmitryptan zażyć jak najszybciej po wystąpieniu migrenowego bólu głowy, ale jest on także skuteczny, jeżeli zostanie zastosowany w późniejszym czasie.

Jeśli w ciągu 24 godzin od zażycia początkowej dawki wystąpi nawrót objawów, można zastosować drugą dawkę leku. Jeśli występuje konieczność podania drugiej dawki, nie należy jej stosować wcześniej niż po dwóch godzinach od zażycia pierwszej dawki. Jeśli u pacjenta nie wystąpiła odpowiedź po podaniu pierwszej dawki, jest mało prawdopodobne, żeby kolejna dawka była skuteczna w tym samym napadzie.

Jeżeli pacjent nie odczuje ulgi po przyjęciu leku w dawce 2,5 mg, kolejne napady można leczyć podając zolmitryptan w dawkach 5 mg.

Całkowita dawka dobowa nie powinna przekroczyć 10 mg. W ciągu 24 godzin można przyjąć nie więcej niż 2 dawki zolmitryptanu.

Zolmitryptan nie jest wskazany w profilaktyce napadów migreny.

Dzieci i młodzież

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania zolmitryptanu w postaci tabletek nie były oceniane u dzieci. Dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Młodzież (w wieku 12-17 lat)

Skuteczność zolmitryptanu w tabletkach nie została wykazana podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo u pacjentów w wieku 12-17 lat. Dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania zolmitryptanu nie były oceniane u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z niewielkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby, dostosowanie dawki nie jest wymagane, jednakże w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się stosowanie maksymalnej dawki 5 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest wymagane dostosowania dawki leku u pacjentów z klirensem kreatyniny powyżej 15 ml/min. (Patrz punkt 4.3 i punkt 5.2).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi wymagające dostosowania dawki (patrz punkt 4.5)

U pacjentów leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO-A) maksymalna dawka to 5 mg zolmitryptanu na dobę. U pacjentów przyjmujących cymetydynę maksymalna dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na dobę.

U pacjentów leczonych inhibitorami izoenzymu CYP 1A2, takimi jak fluwoksamina i antybiotyki z grupy chinolonów (na przykład cyprofloksacyna), maksymalna dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na dobę.

Sposób podawania

Nie ma potrzeby przyjmowania tabletek z płynem. Tabletka rozpuszcza się na języku i jest połykana ze śliną.

Ta postać może być stosowana w przypadkach, gdy niedostępne są płyny lub w celu uniknięcia nudności i wymiotów, które mogą towarzyszyć przyjmowaniu tabletek z płynem. Jednakże, możliwe jest wystąpienie spowolnionego wchłaniania zolmitryptanu z tabletek ulegających rozpadowi, co może opóźnić rozpoczęcie działania produktu leczniczego.

Opakowanie blistrowe należy otworzyć poprzez usunięcie folii (tabletek nie należy wyciskać z folii). Tabletkę należy umieścić na języku, gdzie zostanie rozpuszczona, a następnie połknięta ze śliną.

Środki ostrożności:

Zolmitryptan należy stosować tylko w razie jednoznacznego rozpoznania migreny. Tak jak w przypadku innych terapii stosowanych w napadach migreny, u pacjentów, u których wcześniej nie rozpoznano migreny i u pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną, u których ból przebiega z nietypowymi objawami, należy zachować ostrożność i wykluczyć inne ciężkie schorzenia neurologiczne. Zolmitryptan nie jest wskazany do stosowania w migrenie hemiplegicznej, podstawnej lub oftalmoplegicznej. U pacjentów leczonych agonistami receptorów $5HT_{1B/1D}$ występuje zwiększone ryzyko udaru i innych zdarzeń mózgowo-naczyniowych. Należy zauważyć, że pacjenci z migrenami mogą należeć do osób z grupy ryzyka wystąpienia niektórych incydentów mózgowo-naczyniowych.

Nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów z objawowym zespołem WolffaParkinsonaWhite"a lub zaburzeniami rytmu serca związanymi z obecnością dodatkowych dróg przewodzenia w mięśniu sercowym.

W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu zolmitryptanu, podobnie jak po zażyciu innych produktów leczniczych z grupy agonistów receptora $5HT_{1B/1D}$, obserwowano skurcz naczyń wieńcowych, objawy choroby niedokrwiennej serca i zawał mięśnia sercowego. Zolmitryptanu nie należy stosować u pacjentów, u których istnieją czynniki ryzyka choroby niedokrwiennej serca (tj. palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, czynniki dziedziczne) bez wcześniejszych badań wykluczających choroby układu krążenia (patrz punkt 4.3.). Zalecenie to dotyczy przede wszystkim kobiet po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, u których występują czynniki ryzyka. Czasami pomimo przeprowadzonych badań nie u każdego pacjenta z niedokrwienną chorobą serca, udaje się ją wykryć i w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano ciężkie zdarzenia sercowe u pacjentów, u których w przeprowadzonych badaniach nie wykryto chorób sercowo-naczyniowych.

Po zastosowaniu zolmitryptanu, podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów leczniczych z grupy agonistów receptora $5HT_{1B/1D}$, opisywano występowanie uczucia ciężaru, ucisku lub napięcia w okolicy przedsercowej (patrz punkt 4.8.). Jeżeli pojawia się ból w klatce piersiowej lub występują inne objawy charakterystyczne dla choroby niedokrwiennej serca, należy odstawić zolmitryptan aż do uzyskania wyników odpowiednich badań.

Podobnie jak inne produkty lecznicze z grupy agonistów receptora $5HT_{1B/1D}$, zolmitryptan może powodować przemijający wzrost ciśnienia tętniczego zarówno u pacjentów ze stwierdzonym nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, jak i u tych, u których ciśnienie było dotychczas prawidłowe. Bardzo rzadko wzrost ciśnienia tętniczego był istotny klinicznie. Zalecane dawkowanie zolmitryptanu nie powinno zostać przekroczone.

Działania niepożądane mogą występować częściej podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Zespół serotoninowy (obejmujący zaburzenia stanu psychicznego, zaburzenia układu autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) obserwowano w następstwie jednoczesnego przyjmowania tryptanów i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitorów wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI). Tego typu reakcje mogą być ciężkie. Jeżeli jednoczesne stosowanie zolmitryptanu i inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub noradrenaliny (SNRI) jest uzasadnione klinicznie, zalecana jest odpowiednia obserwacja pacjenta, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia, zwiększania dawki lub wprowadzania do leczenia innego leku serotoninergicznego (patrz punkt 4.5).

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych może nasilać bóle głowy. Jeżeli taki stan wystąpi lub istnieje podejrzenie, że może wystąpić, należy zasięgnąć porady lekarza i nie należy kontynuować leczenia. Rozpoznanie bólów głowy występujących z powodu nadużycia leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Produkt leczniczy Zolmiles zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Produkt leczniczy może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Przedawkowanie:

U zdrowych ochotników po przyjęciu doustnie pojedynczej dawki 50 mg zolmitryptanu obserwowano uspokojenie.

Okres półtrwania zolmitryptanu podanego doustnie w postaci tabletki wynosi od 2,5 do 3 godzin (patrz punkt 5.2) i dlatego należy obserwować pacjentów, którzy przedawkowali zotmirtyptan w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, przez co najmniej 15 godzin od zażycia leku lub do czasu ustąpienia objawów przedawkowania.

Nie jest znana specyficzna odtrutka. W przypadku ciężkiego zatrucia wskazane jest leczenie na oddziale intensywnej terapii w celu zapewnienia i utrzymania drożności dróg oddechowych, odpowiedniego natlenienia i wentylacji oraz monitorowania i wspomagania układu krążenia.

Nie jest znany wpływ hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenie zolmitryptanu w surowicy.

Ciąża:

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego, teratogennego działania leku. Nie mniej jednak wyniki niektórych badań na zwierzętach dotyczących embriotoksyczności wskazują na zmniejszenie żywotności zarodka. Stosowanie zolmitryptanu w okresie ciąży należy rozważyć tylko wtedy, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Badania na zwierzętach wykazały, że zolmitryptan przenika do mleka samic w okresie laktacji. Brak danych dotyczących przenikania zolmitryptanu do mleka ludzkiego. Dlatego też, zaleca się szczególną ostrożność w stosowaniu zolmitryptanu u kobiet karmiących piersią. Ekspozycja niemowląt na lek powinna być zminimalizowana poprzez przerwanie karmienia piersią na 24 godziny po leczeniu.