

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SINZYL 0,5 mg/ml ninasprei, lahus

SINZYL 1 mg/ml ninasprei, lahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

SINZYL 0,5 mg/ml ninasprei

1 ml ninasprei lahust sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Üks pihustus (ligikaudu 0,09 ml lahust) sisaldab 0,045 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

SINZYL 1 mg/ml ninasprei

1 ml ninasprei lahust sisaldab 1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Üks pihustus (ligikaudu 0,09 ml lahust) sisaldab 0,09 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

INN. *Xylometazolinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Ninasprei, lahus.

Selge, värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

- Nina limaskesta turse vähendamine nohu, ninasekretsiooni hoogude (vasomotoorne riniit) ja allergilise riniidi korral.
- Sekreedi erituse kergendamine ninakõrvalkoobaste põletiku ja nohust tingitud kuulmetõrvekatarri korral.

SINZYL 0,5 mg/ml: Ravim on kasutamiseks 2...6-aastastel lastel.

SINZYL 1 mg/ml: Ravim on kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja üle 6-aastastel lastel.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

*SINZYL 0,5mg/ml ninasprei*

2...6-aastastele lastele vajadusel 1 pihustus mõlemasse ninasõõrmesse kuni kolm korda ööpäevas.

*SINZYL 1mg/ml ninasprei*

Täiskasvanud ja üle 6 aasta vanused lapsed.

Vajadusel 1 pihustus mõlemasse ninasõõrmesse kuni kolm korda ööpäevas.

##### Manustamisviis

SINZYL on mõeldud nasaalseks kasutamiseks.

Enne esmakordset kasutamist pihustage vähemalt viis pihustust õhku, kuni pihustus on ühtlane. Edasisel kasutamisel on ninapihusti kasutusvalmis esimeseks annuseks.

Protseduuri tuleb korrata kui ninapihustit ei ole mõned päevad kasutatud. Kehtivad alljärgnevad nõuded:

- 4 kuni 14 päeva kasutamata: 1 pihustus õhku
- üle 14 päeva kasutamata: 5 pihustust õhku

Pärast kasutamist ja enne korgi tagasipanekut puhastada pihusti otsik puhta pehme paberiga.

Hügieenilistel põhjustel ning põletiku ülekandumise vältimiseks, peab pihustit kasutama vaid üks isik.

#### Ravi kestus

SINZYL'i soovitatavat üksikannust ei tohi manustada rohkem kui kolm korda ööpäevas. Annus oleneb individuaalsest tundlikkusest ja kliinilisest vastusest.

SINZYL'i ei tohi kasutada kauem kui 7 päeva, kui arst ei soovita teisiti. Enne selle ravimi uut kasutamist peab mööduma mitu päeva. Kui patsient ei tunne ennast pärast 7-päevast ravi paremini või tema seisund halveneb, tuleb kliinilist seisundit uuesti hinnata. Pikaajaline ja liigne kasutamine võivad põhjustada vastavalt reaktiivset hüperemiat või tagasilöögi kongestsiooni (vt lõik 4.4). Soovitatavat annust ei tohi ületada.

Laste puhul tuleb ravi kestuse osas alati arstiga konsulteerida.

Nina limaskesta atroofia riski tõttu tohib kroonilise nohu korral ravimit kasutada ainult meditsiinilise järelevalve all.

### **4.3 Vastunäidustused**

- ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;
- kuiv põletikuline nina limaskesta (*rhinitis sicca*)
- transsfenoidaalse hüpfüsektomia järgne seisund või teised kirurgilised sekkumised, mille tõttu on eksponeeritud peaaegu kõvakelme

*Täiendavalt SINZYL 0,5mg/ml ninasprei kohta:*

Alla 2-aastased imikud ja väikelapsed

*Täiendavalt SINZYL 1mg/ml ninasprei kohta:*

Alla 6-aastased väikelapsed ja lapsed

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Raviannuste kasutamise järgselt on üksikud teated rasketest kõrvaltoimetest (eriti apnoest). Üleannustamist tuleb igati vältida.

Pikenenud QT-intervalli sündroomiga patsientidel võib ravi ksülometasoliiniga suurendada tõsise ventrikulaarse arütmia riski.

Ksülometasoliini võib järgmistel juhtudel kasutada ainult pärast kasu ja riski suhte hoolikat hindamist:

- patsientidel, kes saavad raviks monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAO inhibiitoreid) või teisi potentsiaalselt vererõhku tõstvaid ravimeid;
- silmasiserõhu tõus, eriti suletudnurga glaukoom;
- rasked kardiovaskulaarsed haigused (nt südame isheemiatõbi, hüpertensioon);
- feokromotsütoom;
- metaboolsed häired (nt hüpertüreoos, suhkurtõbi);
- porfüüria;

- eesnäärme hüpertroofia.

Eriti pärast pikaajalist kasutamist ja üleannustamist võib antikongestantide toime väheneda. Sellise antikongestantide väärarvitamise tagajärjel võib juhtuda järgnev:

- nina limaskesta reaktiivne hüperemia (*rhinitis medicamentosa*);
- nina limaskesta atroofia.

Selleks et säilitada vähemalt osaline ninahingamine, tuleb sümptomimeetilise ravimi kasutamine lõpetada algul ühes ninasõõrmes ning seejärel, kui kaebused on vähenenud, lõpetada manustamine ka teise ninasõõrmesse.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ksülometasoliini kasutamine koos

- tritsükliliste antidepressantidega,
  - tranüültsüpromiini tüüpi monoaminooksüdaasi inhibiitoritega,
  - vererõhku tõstvate ravimitega
- võib põhjustada hüpertensiooni. Seetõttu tuleb nende kombinatsioonide kasutamist vältida.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Andmed ksülometasoliinile eksponeeritud esimese trimestri raseduste piiratud arvu kohta on ebapiisavad, et teha järeldusi ravimi kõrvaltoimete kohta rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Seni puuduvad muud sobivad epidemioloogilised andmed. Loomuuringud osutasid reproduktsioonitoksilisusele raviannuseid ületavate tasemetega korral (vt lõik 5.3). Ksülometasoliini tohib raseduse ajal kasutada ainult pärast loodetava kasu ja võimaliku riski hoolikat hindamist. Kuna üleannustamine võib kahjustada loote verevarustust, ei tohi raseduse ajal soovituslikku annust ületada.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas ksülometasoliin eritub rinnapiima. Seetõttu tohib imetamise ajal ksülometasoliini kasutada ainult pärast oodatava kasu ja võimaliku riski hoolikat hindamist. Kuna üleannustamine võib vähendada piimaproduksiooni, ei tohi imetamise ajal soovituslikku annust ületada.

##### Fertiilsus

Ksülometasoliinil puuduvad teadaolevad toimed fertiilsusele.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kasutusjuhistest kinnipidamisel ei ole kõrvaltoimeid oodata.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Selles lõigus on kõrvaltoimete esinemissagedused määratletud järgnevalt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### **Immuunsüsteemi häired**

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid (angioödeem, nahalööbed, sügelus)

##### **Psühhiaatrilised häired**

Väga harv: rahutus, unehäired, hallutsinatsioonid (peamiselt lastel)

##### **Närvisüsteemi häired**

Väga harv: peavalu, krampid (peamiselt lastel)

##### **Südame häired**

Harv: südamepekslemine, tahhükardia

Väga harv: arütmiaid

### **Vaskulaarsed häired**

Harv: hüpertensioon

### **Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired**

Sage: nina limaskestast kipitus ja kuivus, aevastamine

Aeg-ajalt: antikongestiivse toime kadumisel tagasilöögikongestsioon, ninaverejooksud

Väga harv: apnoe (registreeritud ksülometasoliini kasutamisel imikutel ja vastsündinutel)

### **Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid**

Väga harv: väsimus (unisus, sedatsioon)

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### Sümptomid

Imidasoliini derivaatide intoksikatsiooni kliiniline pilt võib olla segadust tekitav, kuna kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarsüsteemi stimulatsiooni ja pärssimise faasid võivad vahelduda.

Kesknärvisüsteemi stimulatsiooni sümptomiteks on ärevus, agitatsioon, hallutsinatsioonid ja krambid.

Kesknärvisüsteemi pärssimise sümptomiteks on kehatemperatuuri langus, letargia, unisus ja kooma.

Samuti võivad esineda järgmised sümptomid: mioos, müdriaas, higistamine, palavik, kahvatus, tsüanoos, iiveldus ja oksendamine, tahhükardia, bradükardia, südame rütmihäired, südameseiskus, südamepekslemine, hüpertensioon, šokitaoline hüpotensioon, kopsuturse, respiratoorne depressioon ja apnoe, psühhogeensed häired.

Pärast üleannustamist domineerivad sageli kesknärvisüsteemi toimed krambihoogudega ja koomaga, bradükardia, apnoe ning vahelduvad hüpertensioon ja hüpotensioon, eriti lastel.

### Ravi üleannustamise korral

Pärast tõsist üleannustamist on näidustatud ravi haigla intensiivravi osakonnas. Otsekohe tuleb alustada aktiivsõe (absorbent) ja naatriumsulfaadi (lahtist) manustamist või teha maoloputus (suurte annuste korral), kuna ksülometasoliin võib kiiresti imenduda. Vererõhu langetamiseks võib manustada mitteselektiivset alfablokaatorit. Vasopressorid on vastunäidustatud. Vajadusel palavikku alandav ja krambivastane ravi ning hapnik.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Nasaalsed preparaadid, tursevastased ained ja teised nasaalsed preparaadid paikseks kasutamiseks, sümpatomimeetikumid.

ATC-kood: R01AA07.

Ksülometasoliin on imidasoliini derivaat, alfa-adrenergilise toimega sümpatomimeetikum. Tema veresooni ahendav toime vähendab limaskestast turset. Toime saabub tavaliselt 5...10 minuti jooksul; paraneb ninahingamine, kuna väheneb limaskestast turse ja sekretsioon.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ksülometasoliini toime saabub mõne minuti jooksul ja kestab mitu tundi (keskmiselt 6...8 h).

Pärast intranasaalset manustamist võib vahel imenduda piisav kogus ravimit, et esile kutsuda süsteemseid toimeid, nt kesknärvi- ja kardiovaskulaarsüsteemile.

Puuduvad andmed inimestega läbiviidud farmakokineetika uuringutest.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Koertega läbiviidud korduva nasaalse manustamise toksikoloogilised uuringud ei osutanud mingitele ohutusriskidele inimestel. *In vitro* uuring mutageense potentsiaali kohta bakteritele oli negatiivne. Kartsinogeensuse kohta andmed puuduvad. Rottidel ja küülikutel ei täheldatud teratogeenseid toimeid. Raviannuse tasemest suuremad annused olid embrüoletaalsed ning põhjustasid loodetel kasvupeatust. Rottidel oli piimaproduktsioon pärsitud. Puuduvad viited fertiilsushäiretele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kaaliumdivesinikfosfaat  
Merevesi  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat

Pärast pakendi avamist ei tohi seda ravimit kasutada üle 12 kuu.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Polüetüleenpudel 3K või PFP N pumbasüsteemiga.

Pakendi suurused: 10 ml ja 15 ml ninasprei lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel

Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBRID**

0,5 mg/ml: 940117

1 mg/ml: 940217

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09.05.2017

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2019