

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BETADRIN WZF, (1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 1 mg difenhydraminy chlorowodorku (*Diphenhydramini hydrochloridum*) oraz 0,33 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Wskazania do stosowania**

- Ostre stany zapalne błony śluzowej nosa.
- Zaostrzenia przewlekłego nieżytu nosa w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego nieżytu nosa lub przeziębienia.

Preparat działa objawowo i jest przeznaczony do leczenia doraźnego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

1-3 krople do każdego otworu nosowego, nie częściej niż co 4-6 godzin.

Preparatu nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu lub pochodne imidazolowe.
- Jaskra z wąskim kątem.
- Nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo na błonę śluzową nosa.

Wprawdzie ogólnoustrojowe działanie składników preparatu po podaniu do nosa jest bardzo mało prawdopodobne, jednak należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, cukrzycą, nadmiernie wrażliwych na aminy sympatykomimetyczne, np. w nadczynności tarczycy oraz w przerostie gruczołu krokowego i w wieku podeszłym. Pacjenci powinni być poinformowani, że w przypadku wystąpienia

jakichkolwiek objawów ogólnych wskazujących, że nafazolina mogła zostać wchłonięta układowo, należy zaprzestać stosowania preparatu.

Nie zaleca się stosowania preparatu u niemowląt i dzieci do 6 lat z powodu trudnych do przewidzenia, a potencjalnie niebezpiecznych działań niepożądanych.

Stosowanie preparatu powyżej 5 dni lub częściej niż co 3 godziny jest niewskazane z powodu ryzyka efektu „z odbicia” (patrz również punkt 4.8), prowadzącego wtórnym do nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania, wtórnego rozszerzenia naczyń krwionośnych i w konsekwencji do jatrogennego nieżyty nosa (*rhinitis medicamentosa*), a także możliwości powstania trwałych zmian w nabłonku.

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku lek może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie preparatów zawierających nafazolinę u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może nasilić jej działanie skurczowe na naczynia krwionośne. Jednoczesne stosowanie z nafazoliną inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) może prowadzić do wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

4.6. Ciąża lub laktacja

Preparat może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Nie ma danych dotyczących przenikania czynnych składników preparatu do mleka kobiecego. U kobiet karmiących piersią produkt leczniczy Betadrin WZF należy stosować ostrożnie.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko obserwowano: senność, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie, bóle i zawroty głowy, nudności, nadmierne pocenie się, niepokój, osłabienie, hiperglikemię. Wystąpienie reakcji ogólnoustrojowych, brak poprawy lub nasilenie miejscowych zmian, ból są wskazaniem do odstawienia preparatu. Długotrwałe stosowanie może prowadzić do miejscowych zmian w nabłonku związanych z jego niedotlenieniem (pogarszających rokowanie), a także do tzw. efektu „z odbicia” (patrz również punkt 4.4).

4.9. Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do nosa. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie preparatu u małych dzieci może doprowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii, śpiączki, długotrwałego rozszerzenia źrenicy.

Znaczne przedawkowanie lub przypadkowe spożycie doustne, szczególnie u dzieci, może spowodować wystąpienie nadmiernego uspokojenia z sennością, obniżeniem temperatury ciała, zwolnieniem czynności serca oraz wahaniami ciśnienia krwi i zapaścią.

Nafazolina może również powodować spadki ciśnienia o charakterze wstrząsowym, tachykardię.

Leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach nosa; leki udroźniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego; połączenia sympatykomimetyków (bez kortykosteroidów).

Kod ATC: R01AB02

Betadrin WZF jest preparatem złożonym zawierającym w swoim składzie lek przeciwhistaminowy - difenhydraminę i alfa-adrenomimetyk - nafazolinę.

Difenhydramina jest antagonistą receptora H_1 . Poprzez konkurencyjne blokowanie receptora histaminowego H_1 hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, takie jak zwiększenie przepuszczalności i rozszerzenie naczyń.

Nafazolina pobudza naczyniowe receptory α -adrenergiczne i zastosowana miejscowo prowadzi do skurczu rozszerzonych naczyń i zmniejszenia objawów związanych ze stanem zapalnym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Pełne miejscowe działanie nafazoliny ujawnia się już po 5 minutach od zastosowania. Działanie utrzymuje się do 6-8 godzin.

Nafazolina może ulegać wchłanianiu z błon śluzowych, powodując objawy ogólne, chociaż działanie takie u osób dorosłych po podaniu do nosa jest mało prawdopodobne. Reakcje ogólne występują głównie u pacjentów w podeszłym wieku i u małych dzieci.

Wystąpienie ogólnych działań difenhydraminy jest bardzo mało prawdopodobne.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Disodu edetynian

Kwas borowy

Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności fizyczne i chemiczne nieznane.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki okres ważności leku wynosi 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 10 ml zamknięta polietylenowym kroplomierzem i polietylenową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

nr 312
nr R/1818

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.03.1974 r.
27.05.1999 r.
28.07.2004 r.
01.07.2004 r.
10.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-11-26

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15