CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml, kwas borowy 19 mg/ml (3,32 mg B/ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, roztwór

Bezbarwny, przezroczysty płyn

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

Betadrin WZF działa objawowo i jest przeznaczony do leczenia doraźnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
1-3 krople do każdego otworu nosowego, nie częściej niż co 4-6 godzin.

Produktu nie należy stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni.

Sposób podawania
Podanie donosowe.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne, pochodne imidazolowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Jaskra z wąskim kątem
- Nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Betadrin WZF przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo na błonę śluzową nosa.

Wprawdzie ogólnoustrojowe działanie składników produktu 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 przeroście 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 produktu.

Nie zaleca się stosowania produktu u niemowląt i dzieci do 12 lat z powodu trudnych do przewidzenia, a potencjalnie niebezpiecznych działań niepożądanych.

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

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Betadrin WZF może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią
Nie ma danych dotyczących przenikania substancji czynnych produktu do mleka kobiecego.
U kobiet karmiących piersią Betadrin WZF należy stosować ostrożnie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Betadrin WZF nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu:
[bardzo rzadko (<1/10 000)].

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
- hiperglikemia.

Zaburzenia układu nerwowego
- bóle i zawroty głowy,
- senność,

- niepokój.

Zaburzenia serca
- zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia naczyniowe
- nadciśnienie.

Zaburzenia żołądka i jelit
- nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
- nadmierne pocenie się.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
- osłabienie.

Wystąpienie reakcji ogólnoustrojowych, brak poprawy lub nasilenie miejscowych zmian, ból są wskazaniem do odstawienia produktu.
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).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do nosa.
Długotrwałe lub zbyt częste podawanie produktu 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 udrożniające nos i inne produkty do stosowania miejscowego; połączenia sympatykomimetyków (bez kortykosteroidów),
kod ATC: R01AB02

Betadrin WZF jest produktem 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 produktu wynosi 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

1 butelka po 10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1818

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.03.1974 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.04.2021 r.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna z Zawiadomieniem URPLWMiPB DZL-ZLN.4020.2835.2020.2.KR z dnia 20.04.2021 r.