

NARISOL® ADULT

Xylometazoline Hydrochloride Nasal Solution USP 0.1 % W/V

CHEMISTRY: Xylometazoline Hydrochloride: $C_{16}H_{24}N_2HCl$, 2-(4-tert-Butyl-2,6-dimethylbenzyl)-2-imidazoline hydrochloride

COMPOSITION

Xylometazoline Hydrochloride USP.....0.1% w/v
Benzalkonium chloride USP.....0.02% w/v
(As a preservative)
An aqueous isotonic base.....q.s.

INDICATIONS: For the symptomatic relief of nasal congestion, perennial and allergic rhinitis (including hay fever), sinusitis

MECHANISM OF ACTION

Xylometazoline is a direct-acting sympathomimetic which has a vasoconstrictor effect by reducing swelling and congestion when applied to mucous membranes.

PHARMACOKINETICS AND METABOLISM :Systemic absorption may occur following nasal application of xylometazoline hydrochloride solutions. It is not used systemically.

ADVERSE REACTIONS: Headache, insomnia, tachycardia, hypertension, nervousness, nausea, dizziness, palpitation, arrhythmia. Nasal drops: Local stinging or burning, sneezing, dryness of mouth and throat, nausea. Eye drops: Dryness of eye.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- Narisol Adult solution should be used with caution in patients with:
 - hypertension, cardiovascular disease
 - diabetes mellitus, pheochromocytoma, prostatic hypertrophy
- Like other topical vasoconstrictors, Narisol Adult solution should not be used for more than seven consecutive days: prolonged or excessive use may cause rebound congestion and/or atrophy of the nasal mucosa.
- Narisol Adult solution, like other sympathomimetic agents, should be used only with caution in patients showing a strong reaction to adrenergic substances as manifested by signs of insomnia, dizziness, tremor, cardiac arrhythmias or elevated blood pressure.
- Narisol Adult solution contains benzalkonium chloride which may cause nasal irritation and bronchospasm.
- Do not exceed the recommended dose. The adult spray should not be used for infants or children under 12 years.
- For prevention of cross infection, it is recommended that each product package is used by one person only.

DRUG INTERACTIONS

- This product may alter the effects of some anti-hypertensives, such as beta-blockers, and of
- some anti-depressants, such as morpamine oxidase inhibitors (MAOIs), tricyclic and tetracyclic anti-depressants.
- Monoamine oxidase inhibitors (MAO inhibitors): xylometazoline may potentiate the action of monoamine oxidase inhibitors and may induce hypertensive crisis. Xylometazoline is not recommended in patients who are taking or have taken MAOIs within the past two weeks.
- Tri- and tetra-cyclic antidepressants: concomitant use of tri- or tetra cyclic antidepressants and sympathomimetic preparations may result in an increased sympathomimetic effect of xylometazoline and is therefore not recommended.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to xylometazoline or to any of the excipients.
- Narisol Adult nasal solution should not be used in patients with trans-sphenoidal hypophysectomy or surgery exposing the dura mater.
- Patients with acute coronary disease, hyperthyroidism or narrow angle glaucoma.
- Use in patients who are receiving monoamine oxidase inhibitors, or within 14 days of stopping such treatments.
- Rhinitis sicca and Atrophic rhinitis.

PREGNANCY AND LACTATION: No foetal toxicity or fertility studies have been carried out in animals. In view of its potential systemic vasoconstrictor effect, Narisol Adult nasal solution should not be used during pregnancy. There is no evidence of any adverse effect on the breast-fed infant. However, it is not known if xylometazoline is excreted in breast milk, therefore caution should be exercised and Narisol Adult nasal solution should be used only under medical advice, while breastfeeding.

DOSE

Adults, children over 12 years and the elderly: One application in each nostril 2 or 3 times daily.

OVERDOSE

In rare instances of accidental poisoning in children, the clinical picture has been marked chiefly by signs such as acceleration and irregularity of the pulse, elevated blood pressure and sometimes consciousness clouding. There is no specific treatment. Appropriate supportive measures should be initiated. Route of administration: Nasal use

PRESENTATION: 10 ml bottle pack

STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C

Manufacturer: WEST-COAST
Pharmaceutical Works Ltd.
Meldi Estate, Near Prasang Parly Plot,
Opp.Sola Bhagwat,Sayona City Road,
Gota, Ahmedabad-382481, GUJARAT, (INDIA)

MA Holder
BKRA PHARMA UK LTD
13, LAVINGTON
LONDON, UNITED KINGDOM.

NARISOL® ADULTE

Chlorhydrate de Xylométozoline Solution nasale USP 0.1% w/v

FORMULE CHIMIQUE

Chlorhydrate de Xylométozoline: $C_{16}H_{24}N_2HCl_3$, 2-(4-tert-Butyl-2,6-diméthylbenzyl)-2-chlorhydrate imidazoline

COMPOSITION

Chaque comprimé contient
Chlorhydrate de xylométozoline USP.....0,1 % w/v
Chlorure de Benzalkonium USP.....0,02% w/v.
Base aqueuse isotoniqueqs

INDICATIONS:

NARISOL® Adulte est indiqué chez l'adulte pour le traitement des symptômes de congestion nasale dans certaines affections telles que :
- rhinite non allergique
- rhume des foins et rhinite allergique
- Sinusite

MECANISME D'ACTION

La Xylométozoline est un décongestionnant et vasoconstricteur.

PHARMACOCINETIQUE ET METABOLISME

L'absorption systémique peut survenir suite à l'application nasale de la solution de chlorhydrate de xylométozoline.

EFFETS SECONDAIRES

Céphalées, insomnies, tachycardie, palpitation, arythmie, hypertension, nervosité, nausées, vertiges, picotement nasal et sensation de brûlure, sécheresse nasale et buccale.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

NARISOL® Adulte doit être utilisé avec précaution chez les patients:
- atteints d'hypertension, maladies cardio-vasculaires
- atteints de diabète, phéochromocytome, hypertrophie de la prostate

NARISOL® Adulte ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours consécutifs, son utilisation pourrait entraîner un rebond de la congestion ou une atrophie de la muqueuse nasale
NARISOL® Adulte doit être utilisé avec précaution chez les personnes présentant une forte réaction adrénergique avec comme manifestation: insomnies, vertige, arythmie cardiaque, élévation de la tension artérielle.
NARISOL® Adulte contient du chlorure de benzalkonium qui peut causer une irritation nasale et un bronchospasme. Ne pas dépasser la dose prescrite. **NARISOL® Adulte** ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. Pour éviter la transmission des infections, il est recommandé l'usage individuel de **NARISOL® Adulte**.

INTERACTION MEDICAMENTEUSE

- Le produit peut altérer l'effet de certains antihypertenseurs comme les Bêta-bloquants, des antidépresseurs comme les IMAO, les antidépresseurs tri-cycliques et tétra-cycliques.

CONTRE INDICATIONS

NARISOL® Adulte ne doit pas être utilisé:
- chez les patients présentant une hypersensibilité à la xylométozoline ou à l'un de ses excipients,
- chez les patients ayant subi une hypophysectomie transphénoïdale ou chirurgie de la dure-mère,
- chez les patients présentant une maladie coronaire aiguë, l'hyperthyroïdisme, le glaucome à angle fermé,
- chez les patients sous inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) ou sous traitement dans les deux semaines précédentes.
- chez les patients souffrant de rhinite sèche et rhinite atrophique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse: Du fait de ses propriétés vasoconstrictrices, **NARISOL® Adulte** ne doit pas être utilisé par précaution au cours de la grossesse.

Allaitement: Le passage de la xylométozoline dans le lait maternel n'est pas connu. Pendant l'allaitement, **NARISOL® Adulte** doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Fertilité: Les données correspondantes sur l'effet de **NARISOL® Adulte** sur la fertilité ne sont pas disponibles et aucune étude contrôlée chez l'animal n'est disponible. L'exposition systémique à la xylométozoline étant très faible, des effets sur la fertilité sont très improbables.

POSOLOGIE

Une pulvérisation dans chaque narine toutes les 8-10 heures selon le cas.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT

Une utilisation excessive de xylométozoline topique ou la prise accidentelle peut engendrer des effets sympatholytiques, y compris une dépression du SNC (comme somnolence, coma), hypertension ou hypotension, mais également tachycardie ou bradycardie. Des symptômes gastro-intestinaux comme les nausées et vomissements peuvent également se produire. D'autres symptômes sont pâleur, transpiration excessive, hypothermie, myosis, dépression respiratoire, ataxie et agitation. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est symptomatique, une bradycardie peut être traitée avec l'atropine.

PRESENTATION

Flacon de 10 ml.

CONSERVATION

Conserver au frais à une température ne dépassant pas 30°C.

Fabricant: WEST-COAST
Pharmaceutical Works Ltd.
Meldi Estate, Near Prasang Parly Plot,
Opp.Sola Bhagwat,Sayona City Road,
Gota, Ahmedabad-382481, GUJARAT, (INDIA)

Titulaire de l'AMM
BKRA PHARMA UK LTD
13, LAVINGTON
LONDON, UNITED KINGDOM.