CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otrivin 0,05%; 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.
Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Otrivin 0,05% ułatwia wziernikowanie nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat (pod nadzorem dorosłych):
1 dawka aerozolu Otrivin 0,05% do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8-10 godzin); nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Sposób stosowania:
Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.
Ze względów higienicznych opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.
Szczegółowa instrukcja stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, ksylometazoliny nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przeznosową, np. przezklinowe usunięcie przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin 0,05%, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Produktu leczniczego Otrivin 0,05% nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może wywołać nasilenie objawów lub ich nawracanie.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.
Należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i chorobami układu krążenia, nadczynnością tarczycy, jaskrą z wąskim kątem przesączania i cukrzycą.

Produkt leczniczy Otrivin 0,05% zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podobnie jak w przypadku innych leków sympatykomimetycznych, może wystąpić nasilenie ogólnoustrojowego działania ksylometazoliny podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), trój- i czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, zwłaszcza w przypadku przedawkowania.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z potencjalnym, ogólnoustrojowym działaniem obkurczającym naczynia, produktu leczniczego Otrivin 0,05% nie należy stosować w czasie ciąży.
Nie ma doniesień na temat występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące ksylometazolinę. Nie wiadomo czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku zalecania preparatu kobietom karmiącym piersią. W okresie karmienia piersią preparat może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Sporadycznie mogą wystąpić następujące działania niepożądane: pieczenie w miejscu podania, suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa, nudności, ból głowy. W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić: uogólniona reakcja alergiczna, przemijające zaburzenia widzenia, niemiarowa lub przyspieszona czynność serca.

4.9. Przedawkowanie

W rzadkich przypadkach niezamierzonego przedawkowania, szczególnie u dzieci, mogą wystąpić zwłaszcza takie objawy, jak: przyspieszona lub niemiarowa czynność serca, podwyższone ciśnienie tętnicze i czasami zaburzenia świadomości.
Nie ma specyficznego leczenia. Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne preparaty przeznaczone do stosowania miejscowego, do nosa; sympatykomimetyki, preparaty proste.
Kod ATC: R 01 AA 07.

Ksylometazolina jest sympatykomimetykiem działającym na receptory alfa-adrenergicze w błonie śluzowej nosa. Podana donosowo zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa poprzez zwężenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa oraz sąsiadującej części gardła. Zmniejszenie przekrwienia

błony śluzowej nosa umożliwia łatwiejsze oddychanie pacjentom, u których występuje uczucie zatkania nosa. Działanie produktu leczniczego Otrivin 0,05% rozpoczyna się w ciągu kilku minut po podaniu i utrzymuje się do dwunastu godzin. W podwójnie zaślepionym badaniu z użyciem 0,74% roztworu chlorku sodu, przeprowadzonym u dorosłych pacjentów z objawami przeziębienia, na podstawie badań drożności nosa stwierdzono, że obkurczenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa u pacjentów, u których zastosowano produkt leczniczy Otrivin 0,05%, było znacząco lepsze ($p<0,0001$) w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano roztwór chlorku sodowego. Odblokowanie zatkanego nosa po pięciu minutach od podania preparatów było dwa razy szybsze u pacjentów, którym podano Otrivin 0,05%, w porównaniu z pacjentami, którym podano roztwór soli ($p = 0,047$).
Otrivin 0,05% nie zaburza czynności rzęsek.

Specjalny skład produktu leczniczego (substancje wykazujące działanie nawilżające) zapobiega wysychaniu i podrażnieniu błony śluzowej nosa.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po donosowym podaniu ksylometazoliny u ludzi jej stężenie w osoczu znajdowało się poniżej granicy wykrywalności.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ksylometazolina nie ma działania mutagennego. Badania na myszach i szczurach, którym podano podskórnie ksylometazolinę nie wykazały jej teratogennego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Sorbitol 70%
Hypromeloza 4000
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Aerozol do nosa, roztwór
Butelka z HDPE z pompką dozującą oraz końcówką z PP i nasadką z LDPE, zawierająca 10 ml, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Instrukcja stosowania:

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uwolnienia jednej dawki produktu leczniczego w powietrze. Pompka będzie gotowa do dalszego używania. Przy kolejnym podaniu nie jest konieczne kilkakrotne naciskanie pompki.
3. Oczyścić nos.
4. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
5. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.
6. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
7. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

Aerozol umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na całej powierzchni błony śluzowej nosa.
Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

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

9444

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

17.07.2002 r./08.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO