

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otrivin Allergy, (2,5 mg + 0,25 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 2,5 mg fenylefryny (*Phenylephrinum*) oraz 0,25 mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetinden maleas*).

Jedna dawka zawiera 0,3536 mg fenylefryny i 0,0354 mg dimetyndenu maleinianu.

Substancje pomocnicze:

Roztwór zawiera benzalkoniowy chlorek i sorbitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przeziębienia, przekrwienia błony śluzowej nosa, ostrego i przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa, sezonowego (katar sienny) oraz niesezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Wspomagająco w ostrym i przewlekłym zapaleniu zatok oraz w zapaleniu ucha środkowego.

Pielęgnacja przed- i pooperacyjna w chirurgii nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat:

1 do 2 dawek do każdego otworu nosowego, 3 do 4 razy na dobę; ostatnią dawkę zaleca się przyjmować krótko przed snem.

Produktu Otrivin Allergy w postaci aerozolu do nosa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania:

Produkt Otrivin Allergy stosuje się donosowo.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie oczyścić nos.

Zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć pompkę kilka razy, aż do zadziałania dozownika. Tak przygotowany aerozol jest gotowy do użycia.

Umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym i zdecydowanie nacisnąć pompkę.

Rozpylanie powinno być wykonane w trakcie niewielkiego wdechu przez nos.

Po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Ze względów higienicznych opakowanie produktu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Fenylefryna, podobnie jak inne substancje obkurczające naczynia krwionośne, jest przeciwwskazana w zanikowym zapaleniu błony śluzowej nosa oraz u pacjentów, którzy przyjmują obecnie inhibitory monoaminooksydazy lub przyjmowali je w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie fenylefryną. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż jeden tydzień; dłuższe stosowanie lub przyjmowanie zbyt dużych dawek może spowodować tachyfilaksję, a w konsekwencji przekrwienie błony śluzowej nosa i nawrót objawów lub ich nasilenie (*rhinitis medicamentosa*).

Podobnie jak w przypadku innych leków obkurczających naczynia krwionośne, nie należy stosować dawki większej niż zalecana; nadużywanie, zwłaszcza przez małe dzieci i osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), może prowadzić do wystąpienia działań ogólnoustrojowych.

Otrivin Allergy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami układu krążenia (m. in. chorobą wieńcową, nadciśnieniem tętniczym), chorobami tarczycy lub jaskrą z wąskim kątem przesączania. Ze względu na zawartość fenylefryny Otrivin Allergy należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z nadwrażliwością na substancje adenomimetyczne, objawiającą się bezsennością i zawrotami głowy.

Produkt Otrivin Allergy zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błon śluzowych.

Jedna dawka produktu Otrivin Allergy zawiera do 5 mikrogramów sorbitolu, będącego źródłem 1,25 mikrogramów fruktozy, dlatego produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenylefryna jest przeciwwskazana u pacjentów, którzy stosują inhibitory monoaminooksydazy lub stosowali je w ciągu ostatnich czternastu dni (patrz punkt 4.3).

Leki obkurczające naczynia krwionośne należy ostrożnie stosować u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak leki blokujące receptory β -adrenergiczne.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na możliwość wystąpienia ogólnoustrojowego działania fenylefryny, powodującego obkurczanie naczyń krwionośnych, produktu Otrivin Allergy nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Łagodne i przemijające objawy w miejscu podania (uczucie pieczenia lub suchość błony śluzowej nosa).

4.9. Przedawkowanie

Nie obserwowano ciężkich objawów w następstwie przypadkowego połknięcia produktu Otrivin Allergy przez małe dzieci. W większości przypadków nie wystąpiły żadne objawy, rzadko występowało uczucie zmęczenia, ból brzucha, tachykardia, wzrost ciśnienia tętniczego, niepokój, bezsenność oraz bladłość skóry.

Plukanie żołądka zazwyczaj nie jest konieczne. Dzieciom należy podać węgiel aktywowany i leki przeczyszczające, zaś dzieciom starszym i osobom dorosłym zwykle wystarczy podać dużą ilość płynu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa i inne produkty przeznaczone do stosowania miejscowego, do nosa; sympatykomimetyki, produkty złożone, nie zawierające kortykosteroidów.

Kod ATC: R01AB01

Fenylefryna i dimetyndenu maleinian, substancje czynne produktu Otrivin Allergy, ułatwiają oczyszczanie przewodów nosowych oraz zmniejszają wydzielanie śluzu. Otrivin Allergy nie zaburza czynności rzęsek nabłonka jamy nosowej.

Fenylefryna jest aminą o działaniu sympatykomimetycznym. Stosowana jest w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa. Obkurcza naczynia krwionośne błony śluzowej małżowin nosowych, działając selektywnie na receptory α_1 -adrenergiczne. Działanie zmniejszające przekrwienie jam nosowych występuje szybko i jest długotrwałe. Zmniejszając przekrwienie błony śluzowej nosa Otrivin Allergy udrożnia nos i ułatwia oddychanie.

Dimetyndenu maleinian, antagonist receptorów histaminowych H_1 , stosowany w małych dawkach, działa przeciwalergicznie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Otrivin Allergy jest przeznaczony do stosowania miejscowego, w związku z tym jego działanie nie zależy od stężenia substancji czynnych w surowicy.

W razie przypadkowego połknięcia fenylefryna ma niewielką biodostępność (około 38%), gdyż ulega efektowi pierwszego przejścia w jelitach i wątrobie. Okres półtrwania w organizmie wynosi około 2,5 godziny.

Biodostępność dimetyndenu po podaniu doustnym wynosi 70%, a okres półtrwania w przybliżeniu 6 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania dotyczące dimetyndenu przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani innych szkodliwych działań na rozwój zarodka i (lub) płodu, istotnych dla oceny bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

Benzalkoniowy chlorek
Sodu wodorofosforan bezwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Sorbitol
Olejek lawendowy deterpenowany
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zawierająca 15 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą PE, końcówkę PP i nasadkę LDPE, w tekturowym pudełku.

Butelka z LDPE o pojemności 25 ml, zawierająca 10 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą PE, zamknięta zakrętką PE w tekturowym pudełku.

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

Brak specjalnych zaleceń, oprócz podanych w punkcie 4.2.

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

9422

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

26.06.2002 r.; 13.06.2007 r.; 20.05.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**