

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople 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.

Otrivin 0,05% jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Otrivin 0,05% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem dorosłych.

Dawkowanie:

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 lub 2 krople roztworu 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.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat (pod nadzorem dorosłych):

2 do 4 kropli roztworu Otrivin 0,05% do każdego otworu nosowego dwa lub trzy razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 dawki produktu do każdego otworu nosowego na dobę.

Sposób stosowania:

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Instrukcja stosowania:

1. Oczyszczyć nos.
2. Odkręcić zakrętkę zawierającą kroplomierz.
3. Przechylić głowę do tyłu.

4. Wpuścić krople do obu otworów nosowych i przez jakiś czas trzymać odchyloną głowę, aby krople rozprzestrzeniły się po całej jamie nosowej.
5. Po użyciu zakręcić butelkę.

W celu uniknięcia szerzenia zakażenia opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazolinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin 0,05% nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przynosową, np. przezklinowe usunięcie przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

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, chorobami układu krążenia, nadczynnością tarczycy i cukrzycą.

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

Dzieci i młodzież:

Produktu leczniczego Otrivin 0,05% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

4.5. Interakcje z 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

Ciąża

W związku z potencjalnym, ogólnoustrojowym działaniem obkurczającym naczynia, produktu leczniczego Otrivin 0,05% zaleca się zachować ostrożność i nie stosować produktu Otrivin 0,05% w czasie ciąży.

Karmienie piersią

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 produktu kobietom karmiącym

piersią. W okresie karmienia piersią Otrivin 0,05% może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu produktu Otrivin 0,05% na płodność oraz brak danych z badań na zwierzętach. Ze względu na bardzo małą ekspozycję ogólnoustrojową na ksylometazolinę chlorowodorek jego wpływ na płodność jest bardzo mało prawdopodobny.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy stosowany w zalecanych dawkach nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: pieczenie w miejscu podania.

4.9. Przedawkowanie

W rzadkich przypadkach niezamierzonego przedawkowania, szczególnie u dzieci, mogą wystąpić zwłaszcza takie objawy, jak: przyspieszona lub niemiaraowa czynność serca, podwyższone ciśnienie tętnicze i czasami zaburzenia świadomości.

Nie ma specyficznego leczenia. Należy zastosować leczenie objawowe pod opieką specjalisty.

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 proste.

Kod ATC: R 01 AA 07.

Ksylometazolina jest sympatykomimetykiem działającym na receptory alfa-adrenergiczne 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 produktu 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 było bardzo małe i znajdowało się blisko 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

Butelka z HDPE z zakrętką PP, zawierającą kroplomierz LDPE ze ssawką z chlorowcowanego elastomeru butylowego, zawierająca 10 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

9442

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

17.07.2002 r.; 30.08.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO