

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otrivin *ipra* MAX, (0,5 mg + 0,6 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 0,6 mg ipratropiowego bromku.

1 dawka (około 140 mikrolitrów) zawiera 70 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku i 84 mikrogramy ipratropiowego bromku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa i wodnistej wydzieliny z nosa, związanych z przeziębieniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, do 3 razy na dobę. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin. Nie należy przekraczać 3 aplikacji na dobę do każdego otworu nosowego.

Czas trwania leczenia nie powinien być dłuższy niż 7 dni (patrz punkt 4.4).

Gdy objawy choroby zmniejszą się, zaleca się przerwanie leczenia, nawet jeśli trwało ono krócej niż maksymalny czas trwania leczenia wynoszący 7 dni, w celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.8).

Dzieci i młodzież

Produkt Otrivin *ipra* MAX nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczającej dokumentacji.

Pacjenci w podeszłym wieku

Istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Sposób podawania

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę poprzez czterokrotne naciśnięcie dozownika. Po uruchomieniu pompka jest gotowa do regularnego, codziennego stosowania przez cały okres leczenia. Jeśli po wciśnięciu pompki dozowanie jest nieprawidłowe lub jeśli produkt nie był stosowany przez dłużej niż 6 dni, należy powtórzyć aktywację poprzez 4-krotne naciśnięcie dozownika, jak przed pierwszym użyciem.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu Otrivin *ipra* MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczającej dokumentacji.

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

Stwierdzona nadwrażliwość na atropinę lub substancje podobne, np. hioscyjaminę i skopolaminę.

U pacjentów po zabiegach chirurgicznych w obrębie opony twardej, np. po przezsklinowym usunięciu przysadki lub innych zabiegach przeprowadzanych drogą przeznosową.

U pacjentów z jaskrą.

U pacjentów z wysychającym zapaleniem błony śluzowej nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z:

- nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu sercowo-naczyniowego,
- nadczynnością tarczycy, cukrzycą,
- rozrostem gruczołu krokowego i zwężeniem szyi pęcherza moczowego,
- guzem chromochłonnym.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów ze skłonnością do:

- jaskry z zamkniętym kątem przesączania,
- krwawienia z nosa (np. u osób w podeszłym wieku),
- niedrożności porażennej jelit,
- mukowiscydozy.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego, takie jak pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, skurcz oskrzeli, obrzęk gardła, anafilaksja.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z uczuleniem na substancje adrenomimetyczne, które może powodować objawy, takie jak: zaburzenia snu, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca lub podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni, ponieważ długotrwałe stosowanie ksylometazoliny chlorowodoru może powodować obrzęk błony śluzowej nosa oraz nadmierne wydzielanie spowodowane zwiększoną wrażliwością komórek (efekt z „odbicia”, polekowe zapalenie błony śluzowej nosa).

Pacjentów należy poinformować, aby unikali rozpylania produktu Otrivin *ipra* MAX w pobliżu oczu. Jeśli produkt Otrivin *ipra* MAX dostanie się do oczu, mogą wystąpić: przemijające niewyraźne widzenie, podrażnienie, ból i zaczerwienienie oczu. Może również wystąpić zaostrzenie jaskry zamykającego się kąta. Należy poinformować pacjenta o konieczności przemycia oczu zimną wodą, jeśli Otrivin *ipra* MAX dostanie się do oczu, oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza, jeśli wystąpi ból oczu lub niewyraźne widzenie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO): Nie zaleca się jednoczesnego stosowania lub stosowania w ciągu ostatnich 2 tygodni leków sympatykomimetycznych ze względu na możliwość znacznego podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Leki sympatykomimetyczne uwalniają katecholaminę, co powoduje uwolnienie znacznych ilości noradrenaliny, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych i podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. W ciężkich przypadkach podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi leczenie produktem Otrivin *ipra* MAX należy przerwać i rozpocząć leczenie nadciśnienia tętniczego.

Trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne: Jednoczesne stosowanie lub stosowanie w ciągu ostatnich 2 tygodni trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i leków sympatykomimetycznych może nasilać sympatykomimetyczne działanie ksylometazoliny i dlatego nie jest zalecane.

Jednoczesne stosowanie innych leków *cholinolitycznych* może nasilać działanie przeciwocholinergiczne.

Powyższe interakcje badano w odniesieniu do każdej z substancji czynnych produktu leczniczego Otrivin *ipra* MAX oddzielnie, nie w skojarzeniu.

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji z innymi substancjami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Otrivin *ipra* MAX u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane. Produktu leczniczego Otrivin *ipra* MAX nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ipratropiowy bromek i ksylometazoliny chlorowodorek przenikają do mleka matki. Ogólnoustrojowe narażenie na bromek ipratropiowy i chlorowodorek ksylometazoliny jest małe. Dlatego wpływ na niemowlę karmione piersią jest mało prawdopodobny. Należy rozważyć konieczność zastosowania produktu leczniczego Otrivin *ipra* MAX u matki i korzyści z karmienia piersią w stosunku do potencjalnego ryzyka dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania produktu Otrivin *ipra* MAX zgłaszano zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic), zawroty głowy i zmęczenie. Pacjentów należy poinformować, że w przypadku wystąpienia takich objawów nie powinni prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności, podczas których objawy te mogą spowodować zagrożenie dla nich lub dla innych osób.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są krawienie z nosa występujące u 14,8% pacjentów oraz suchość błony śluzowej nosa występująca u 11,3% pacjentów. Wiele ze zgłaszanych działań niepożądanych to również objawy przeziębienia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w dwóch randomizowanych badaniach klinicznych oraz w jednym nieinterwencyjnym badaniu po wprowadzeniu produktu do obrotu, a także podczas obserwacji w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Działania niepożądane wymieniono poniżej 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 $< 1/10$)

Niezbętnie często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania	Bardzo często	Często	Niezbętnie często	Rzadko	Nieznana
Klasyfikacja układów i narządów					
Zaburzenia układu immunologicznego					Nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne			Bezsenność		
Zaburzenia układu nerwowego		Zaburzenia smaku, ból głowy	Omamy węchowe, zawroty głowy, drżenia		
Zaburzenia oka			Podrażnienie oka, suchość oka		Zaburzenia akomodacji, zaostrenie jaskry zamykającego się kąta, ból oka, fotopsja, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenicy, widzenie tęczęwowej obwódki wokół źródła światła
Zaburzenia serca			Kołatanie serca, tachykardia,		Migotanie przedsionków
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa	Uczucie dyskomfortu w nosie, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość gardła,	Owrzodzenia nosa, kichanie, ból części ustnej gardła, kaszel, dysfonia	Wodnisty wyciek z nosa	Uczucie dyskomfortu w obrębie zatok przynosowych, skurcz krtani, obrzęk gardła

		podrażnienie gardła, ból nosa			
Zaburzenia żołądka i jelit		Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Niestrawność, nudności		Zaburzenia połykania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					Świąd, wysypka pokrzywka
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					Zatrzymanie moczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Uczucie dyskomfortu, zmęczenie		Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, wzmożone pragnienie

Opis wybranych działań niepożądanych

Niektóre z działań niepożądanych, których częstość została określona jako „nieznana”, odnotowano tylko jako pojedyncze przypadki, które wystąpiły w badaniach klinicznych produktu lub które zgłaszano jedynie w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Dlatego oszacowanie częstości występowania na podstawie obecnej liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Otrivin *ipra* MAX nie jest możliwe.

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. 22 49 21 301, faks 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie ksylometazoliny chlorowodoru przyjmowanej doustnie lub stosowanej miejscowo może spowodować silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znaczne obniżenie temperatury ciała, ból głowy, bradykardię, nadciśnienie tętnicze, depresję oddechową, śpiączkę i drgawki. Po wzroście ciśnienia tętniczego może wystąpić niedociśnienie tętnicze. Małe dzieci są bardziej niż dorośli wrażliwe na działanie toksyczne.

Wchłanianie po podaniu donosowym lub doustnym jest bardzo małe. Ostre przedawkowanie bromku ipratropiowego podanego donosowo jest mało prawdopodobne, ale, jeśli wystąpi, jego objawami są suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji i tachykardia. Leczenie jest objawowe.

Znaczne przedawkowanie może powodować cholinolityczne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak omamy, które należy leczyć inhibitorami cholinoesterazy.

Należy rozpocząć odpowiednie leczenie podtrzymujące u wszystkich osób, u których podejrzewa się przedawkowanie, a w uzasadnionych przypadkach wskazane jest niezwłoczne zastosowanie leczenia objawowego pod nadzorem lekarza. Takie postępowanie uwzględnia m.in. obserwację pacjenta przez co najmniej 6 godzin. W przypadku znacznego przedawkowania z zatrzymaniem akcji serca resuscytację należy prowadzić przez co najmniej 1 godzinę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sympatykomimetyki, produkty złożone, z wyjątkiem kortykosteroidów.
Kod ATC: R 01 AB 06

Ksylometazoliny chlorowodorek jest sympatykomimetykiem działającym na receptory α -adrenergiczne. Ksylometazolina ma działanie zwężające naczynia krwionośne. Działanie występuje po 5-10 minutach i utrzymuje się przez 6-8 godzin.

Bromek ipratropiowy jest czwartorzędowym związkiem amoniowym o działaniu cholinolitycznym. Podanie donosowe powoduje zmniejszenie ilości wydzieliny z nosa w wyniku konkurencyjnego hamowania receptorów cholinergicznych w nabłonku nosa. Działanie występuje zwykle w ciągu 15 minut i utrzymuje się średnio przez 6 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu 24 zdrowym osobom po jednej dawce 140 μ g ksylometazoliny i 84 μ g bromku ipratropiowego do każdego otworu nosowego, średnie maksymalne stężenia wynoszące 0,085 ng/ml i 0,13 ng/ml osiągnięto po upływie jednej i dwóch godzin po podaniu odpowiednio bromku ipratropiowego i ksylometazoliny. Stężenia we krwi są bardzo małe. Jednak, na podstawie dostępnych danych, oczekuje się, że bromek ipratropiowy, a zwłaszcza ksylometazolina, będą kumulowały się po zastosowaniu proponowanej dawki 3 razy na dobę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zarówno bromek ipratropiowy, jak i ksylometazolina testowane były w badaniach przedklinicznych, które nie ujawniły żadnych istotnych problemów dotyczących bezpieczeństwa klinicznego w zakresie zalecanych dawek produktu Otrivin *ipra* MAX.

Donosowe podawanie psom przez 28 dni dobowej dawki produktu Otrivin *ipra* MAX, do czterech razy większej niż dawka przeznaczona do stosowania w praktyce klinicznej, nie wywołało żadnych miejscowych ani ogólnoustrojowych działań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Glicerol 85%
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu, produkt może być stosowany do końca okresu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zawierająca 10 ml (około 70 dawek), zaopatrzona w pompkę dozującą (tworzywa mające kontakt z roztworem: LDPE, HDPE, PE/butyl, stal nierdzewna) oraz końcówkę z PP z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15271

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2009 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.08.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.06.2017