

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2013 -11- 15

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otrivin Menthol; 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

Jedna dawka aerozolu zawiera 0,14 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Opalizujący, biały roztwór o zapachu mentolu i eukaliptolu (cyneolu).

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.

Produkt ułatwia wżernikowanie nosa.

Otrivin Menthol jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka aerozolu Otrivin Menthol do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Pompka dozująca umożliwia dokładne dawkowanie produktu, zapewnia równomierną aplikację na całej powierzchni błony śluzowej nosa oraz wyklucza ryzyko niezamierzonego przedawkowania.

Instrukcja stosowania:

Przed pierwszym użyciem należy 4 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania. W przypadku, gdy po pełnym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 4 krotne naciśnięcie.

Nie należy rozpylać w kierunku oczu.

1. Oczyszczyć nos.
2. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem podtrzymując dno butelki, końcówkę umieścić między dwoma palcami.
3. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
4. Naciśnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze.
5. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
6. Po użyciu oczyścić i osuszyć końcówkę dozownika oraz nałożyć nasadkę ochronną.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u pacjentów po zabiegu przezklinowego usunięcia 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 Menthol tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Produktu leczniczego Otrivin Menthol 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 oraz osób w podeszłym wieku.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia, nadczynnością tarczycy lub cukrzycą.

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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 monoaminoooksydazy (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, zaleca się zachować ostrożność i nie stosować produktu Otrivin Menthol w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma doniesień na temat występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią przez matki stosujące ksylometazolinę. Ponieważ nie wiadomo czy ksylometazolina przenika do mleka kobiecego, należy zachować ostrożność i w okresie karmienia piersią produkt Otrivin Menthol stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu produktu Otrivin Menthol na płodność oraz brak danych z badań na zwierzętach. Ze względu na bardzo niewielką 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 działania niepożądane zostały zestawione 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: przemijające zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

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

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: pieczenie w miejscu podania.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

W rzadkich przypadkach niezamierzonego przedawkowania, szczególnie u dzieci, mogą wystąpić zwłaszcza takie objawy, jak: przyspieszona lub niemierna 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.

Mechanizm działania

Ksylometazolina jest sympatykomimetykiem działającym na receptory alfa-adrenergiczne w błonie śluzowej nosa. Podana donosowo powoduje zwężenie naczyń krwionośnych prowadząc do zmniejszenia przekrwienia 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 Menthol 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, było znacząco lepsze ($p < 0,0001$) w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano roztwór chlorku sodowego. Odblokowanie zatkanego nosa po pięciu minutach po podaniu produktów było dwa razy szybsze u pacjentów, którym podano Otrivin, w porównaniu z pacjentami, którym podano roztwór soli ($p = 0,047$).

Otrivin Menthol nie zaburza czynności rzęsek.

Zastosowanie jednostronnej próżni w budowie pompki dawkującej umożliwia odpowiednie dozowanie produktu oraz zapobiega przedostawaniu się drobnoustrojów do wnętrza pojemnika. Specjalny kształt końcówki wylotowej oraz nasadka ochronna ze specjalnym otwarciem umożliwiając wysychanie pozostałości płynu zapobiegając zakażeniu mikrobiologicznemu kolejnej dawki.

Otrivin Menthol zawiera jako substancje pomocnicze mentol i eukaliptol (cyneol). Wywołują one na błonach śluzowych uczucie chłodu.

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

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Disodu edetynian
Lewomentol
Cyneol
Sorbitol
Makroglicerolu hydroksystearynian
Woda oczyszczona

6.2. Nie zgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z pompką dozującą i nasadką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Zawartość opakowania: 10 ml

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

Brak specjalnych wymagań.

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

21629

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

19/12/2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19/12/2013