

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Każda dawka aerozolu zawiera 0,014 mg chlorku benzalkoniowego, co odpowiada 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu.

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 ułatwia wżernikowanie nosa.

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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

Dawkowanie:

Produktu Otrivin nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni (patrz punkt 4.4)

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

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

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby ostatnią dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Sposób stosowania:

Produkt jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

Instrukcja stosowania dla pompki uruchamianej pionowo:

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym użyciem należy 5 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania (nie należy stosować leku dłużej niż przez 10 kolejnych dni). W przypadku, gdy po całkowitym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 7 dni, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 4-krotne naciśnięcie.
3. Oczyszczyć nos.
4. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
5. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
6. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.
7. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
8. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

Instrukcja stosowania dla pompki uruchamianej z boku:

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę naciskając 5 razy dozownik znajdujący się na boku pompki. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania (nie należy stosować leku dłużej niż przez 10 kolejnych dni). W przypadku, gdy po naciśnięciu dozownika znajdującego się na boku pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, **kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 7 dni**, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 2-krotne naciśnięcie dozownika.

Zdjąć nasadkę ochronną.

1. Oczyszczyć nos.
2. Kciuk należy umieścić na dozowniku znajdującym się na boku pompki.
3. Pozostać w pozycji pionowej aby zapobiec kapaniu. Delikatnie umieścić krótką końcówkę w otworze nosowym.
4. Nacisnąć dozownik i jednocześnie wciągnąć delikatnie nosem powietrze. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego (krok 2-4).
5. Po każdym użyciu należy wyczyścić i wysuszyć końcówkę.
6. Nałożyć nasadkę ochronną do momentu usłyszenia charakterystycznego kliknięcia.

W przypadku przyjęcia niepełnej dawki, nie należy powtarzać aplikacji.

Uruchamiany z boku pompki dozownik umożliwia właściwe dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprzodzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa poprzez rozpylanie drobnej mgiełki. Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazolinę chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin, 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.

Otrivin należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.5),
- u pacjentów stosujących trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (patrz punkt 4.5).

Produktu leczniczego Otrivin nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może spowodować nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci i młodzież

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

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Otrivin zawiera 0,014 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): ksylometazolina może nasilać działanie inhibitorów monoaminooksydazy i może wywoływać przełom nadciśnieniowy. Nie zaleca się stosowania ksylometazoliny u pacjentów, którzy przyjmują obecnie inhibitory IMAO lub przyjmowali takie leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt 4.4).

Trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne: stosowanie trój- lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych jednocześnie z lekami sympatykomimetycznymi może prowadzić do zwiększenia sympatykomimetycznego działania ksylometazoliny i dlatego nie jest zalecane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W związku z potencjalnym, ogólnoustrojowym działaniem obkurczającym naczynia produktu leczniczego Otrivin, zaleca się zachować ostrożność i nie stosować produktu Otrivin 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 może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu produktu Otrivin 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 zgodnie z następującą konwencją: 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: 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, pieczenie.

Niezbyt często: krwawienie z nosa.

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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nadmierne podawanie miejscowe chlorowodorku ksylometazoliny lub przypadkowe spożycie 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. Małe dzieci są bardziej wrażliwe na działanie toksyczne niż dorośli.

U osób, u których występuje podejrzenie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe pod opieką specjalisty, jeśli to konieczne. Może ono obejmować obserwację pacjenta przez co najmniej

kilka godzin. W przypadku znacznego przedawkowania z zatrzymaniem serca, resuscytację należy kontynuować przez co najmniej 1 godzinę.

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. Zmniejsza również objawy związane z nadmiernym wydzielaniem śluzu i ułatwia odpływ zablokowanej wydzieliny. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa umożliwia łatwiejsze oddychanie pacjentom, u których występuje uczucie zatkania nosa.

Działanie produktu leczniczego Otrivin rozpoczyna się w ciągu 2 minut po podaniu i utrzymuje się do dwunastu godzin (np. przez całą noc).

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 od podania produktu było dwa razy szybsze u pacjentów, którym podano Otrivin, w porównaniu z pacjentami, którym podano roztwór soli ($p = 0,047$).

Otrivin nie zaburza czynności rzęsek.

Ksylometazolina 0,1% wykazała poprawę jakości życia pacjentów z niedrożnością nosa związaną z przeziębieniem. Badanie w warunkach rzeczywistych wykazało znaczną poprawę od pierwszego dnia w zakresie zatkanego nosa, łatwości oddychania, jakości snu, chrapania, wężu i smaku oraz ogólnego samopoczucia.

Badania *in vitro* wykazały, że ksylometazolina zmniejsza aktywność zakaźną niektórych serotypów ludzkich rinowirusów związanych z przeziębieniem, takich jak HRV-14 i HRV-16. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie jest znane.

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 podskórną 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.

Po pierwszym otwarciu, aerozol do nosa może być stosowany do końca terminu ważności.
Nie należy stosować tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne są 2 różne pompki dozujące: pompka uruchamiana z boku oraz pompka uruchamiana pionowo.

- Opakowanie z pompką dozującą uruchamianą z boku zbudowane jest z:
Butelki z HDPE z pompką dozującą oraz końcówką z PP i nasadką ochronną (materiały mające kontakt z roztworem: uszczelka z LDPE, oprawa (korpus) z HDPE, rurka z LDPE/HDPE),
w tekturowym pudełku.
- Opakowanie z pompką dozującą uruchamianą pionowo zbudowane jest z:
Butelka z HDPE z pompką dozującą z LDPE, z uszczelką z PE/butyl, z rurką zanurzeniową z HDPE/LDPE, z zamontowanym siłownikiem i nasadką ochronną w tekturowym pudełku.

Zawartość opakowania: 10 ml roztworu. Opakowanie zawiera 60 dawek.

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

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.07.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.08.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO