

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok**

**Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok**

**Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok**

**Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok:**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,0125 mg xylometazolin-hydrochloridu.

**Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok:**

Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jeden vstřík obsahuje 0,035 mg xylometazolin-hydrochloridu.

**Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok:**

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,025 mg xylometazolin-hydrochloridu.

**Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok:**

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jeden vstřík obsahuje 0,14 mg xylometazolin-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok téměř bez zápachu.

Nosní sprej, roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok téměř bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

K obnovení průchodnosti nosu akutní katarální rinitidě, polinóze či jiné alergické rinitidě a při sinusitidě. Při sinusitidě napomáhá odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin.

Používá se i jako pomocná léčba při otitis media, k dekongesci nazofaryngeální sliznice a k usnadnění rinoskopie.

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml je určen pro děti od 1 do 11 let.

Otrivin 1 mg/ml je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Pediatrická populace

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nesmí být používán u dětí mladších 1 roku. Je doporučen pro použití u dětí od 1 do 11 let.

Otrivin 1 mg/ml není určen pro děti mladší 12 let.

### Dávkování a způsob podání

#### Otrivin nosní kapky, roztok

#### Otrivin pro děti nosní kapky, roztok

Nemá být podávána vyšší než doporučená dávka, zejména u dětí a starších osob.

Síla	Věk	Dávkování
0,5 mg/ml	Děti od 1 do 5 let	Aplikuje dospělý. 1 až 2 kapky do každé nosní dírky jednou až dvakrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.
0,5 mg/ml	Děti od 6 do 11 let	Aplikuje dospělý nebo aplikováno pod dohledem dospělé osoby. 2 až 4 kapky do každé nosní dírky dvakrát nebo třikrát denně dle potřeby. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.
1 mg/ml	Dospělí a dospívající od 12 let	2 až 4 kapky do každé nosní dírky jednou až třikrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.

Doporučuje se podat poslední denní dávku krátce před ulehnutím na lůžko.

Způsob použití pacientem:

1. Vyprázdnit nos.
2. Zaklonit co nejvíce hlavu.
3. Aplikovat kapky do každé nosní dírky a nechat hlavu krátký čas zakloněnou tak, aby se kapky mohly rozprostřít v nose.
4. Před nasazením krytu očistit a osušit použité kapátko.
5. Pacientům je potřeba vysvětlit, že lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

#### Otrivin nosní sprej, roztok

#### Otrivin pro děti nosní sprej, roztok

Nemá být podávána vyšší než doporučená dávka, zejména u dětí a starších osob.

Síla	Věk	Dávkování
0,5 mg/ml	Děti od 1 do 5 let	Aplikuje dospělý. 1 vstřík do každé nosní dírky jednou nebo dvakrát denně (každých 8 až 10 hodin) je obvykle dostačující. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.
0,5 mg/ml	Děti od 6 do 11 let	Aplikuje dospělý nebo aplikováno pod dohledem dospělé osoby. 1 až 2 vstříky do každé nosní dírky dvakrát nebo třikrát denně, dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.

<b>1 mg/ml</b>	<b>Dospělí a dospívající od 12 let</b>	1 vstřík do každé nosní dírky jednou až třikrát denně dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.
----------------	--	--

Doporučuje se podat poslední denní dávku krátce před ulehnutím na lůžko.

Nosní sprej s dávkovačem umožňuje přesné dávkování a zajišťuje, že je roztok dobře rozptýlen po povrchu nosní sliznice. Zamezuje možnosti neúmyslného předávkování.

**Otrivin nosní sprej, roztok, 1 mg/ml**  
**Otrivin pro děti nosní sprej, roztok, 0,5 mg/ml**

Pumpička ovládaná svisle dvěma prsty; Freepod

Před první aplikací stlačte pumpičku 4krát, aby došlo k jejímu naplnění. Jakmile se pumpička naplní, obvykle vydrží naplněná po celé obvyklé denní období léčby. V případě, že sprej není vystřikován po celou dobu stlačení nebo pokud nebyl přípravek používán po dobu delší než 7 dní, musí být pumpička znovu naplněna 2 stlačeními.

Dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí.

Způsob použití pacientem:

1. Vyprázdnit nos.
2. Lahvičku má pacient držet svisle s tryskou mířící nahoru s tryskou mezi dvěma prsty.
3. Mírně předklonit a vložit trysku do nosní dírky.
4. Stlačit jednou pumpu a současně se zvolna nadýchnout nosem.
5. Před nasazením uzávěru očistit a osušit použitou trysku.
6. Pacientům je potřeba vysvětlit, že lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Pumpička ovládaná palcem z boku; Khone

Pumpička ovládaná palcem z boku s odměřenou dávkou zajišťuje, že se roztok rozprašováním jemné mlhy dobře distribuuje po povrchu nosní sliznice.

**Před prvním použitím**

Stlačte pumpičku 5krát, aby došlo k jejímu naplnění. Jakmile se pumpička naplní, vydrží naplněná po celou dobu pravidelného denního ošetření.

Sejměte uzávěr.

1. Vyprázdnit nos.
2. Lahvičku držet svisle s palcem na spouštěcím tlačítku.
3. Aby nedocházelo k odkapávání, zůstat ve vzpřímené poloze a vložit trysku do nosní dírky.
4. Stisknout tlačítko pro vstříknutí a současně se zvolna nadechnout nosem.  
Tento postup (kroky 2 až 4) opakovat u druhé nosní dírky.
5. Po každém použití očistit a osušit trysku.
6. Nasadit ochranný uzávěr zpět, dokud není slyšet „cvaknutí“.



1. Vyprázdnit nos



2. Palec na tlačítko



3. Vložit do nosu



4. Stisknout tlačítko



5. Očistit a osušit



6. Nasadit uzávěr

V případě, že sprej není vystřikován po celou dobu stlačení nebo pokud nebyl přípravek používán po dobu delší než 7 dní, musí být pumpička znovu naplněna 2 stlačeními. Dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí.

Pokud nedojde k aplikaci celé dávky, dávka se nemá opakovat.

Pacientům je potřeba vysvětlit, že lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Podobně jako jiné vazokonstrikční látky, Otrivin nelze používat u pacientů s transsfenoidální hypofyzektomií nebo u pacientů po operaci dura mater.
- Rhinitis atrophica sicca.
- Pacienti s glaukomem s úzkým úhlem.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Otrivin se má podobně jako jiná sympatomimetika používat opatrně zejména u pacientů, kteří silně reagují na adrenergní látky, a to příznaky nespavosti, závratí, třesem, srdeční arytmií nebo zvýšením krevního tlaku.

#### **Otrivin má být používán s opatrností u:**

- pacientů s hypertenzí nebo kardiovaskulárním onemocněním;
- pacientů s hypertyreózou;
- pacientů s diabetem mellitem;
- pacientů s feochromocytomem;
- pacientů s hyperplazií prostaty;
- pacientů léčených inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo pacientů, kterým byly tyto přípravky podávány během uplynulých 2 týdnů (viz bod 4.5);
- pacientů léčených tricyklickými a tetracyklickými antidepresivy (viz bod 4.5).

U pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu léčených xylometazolinem může být zvýšené riziko závažných komorových arytmií.

Podobně jako jiné topické vazokonstrikční látky se Otrivin nemá u dospělých používat déle než 7 po sobě jdoucích dní a u dětí déle než 5 po sobě jdoucích dní. Delší či nadměrné používání může způsobit kongestivní rebound efekt a/nebo atrofii nosní sliznice.

Nepřekračujte doporučenou dávku zejména u dětí a starších lidí.

#### **Otrivin obsahuje benzalkonium-chlorid:**

- benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

#### **Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)**

Xylometazolin může zesilovat účinek IMAO a může tím vyvolat hypertenzní krizi. U pacientů, kterým jsou podávány IMAO nebo kterým byly tyto přípravky podávány během uplynulých 2 týdnů, se podávání xylometazolinu nedoporučuje (viz bod 4.4).

#### **Tricyklická a tetracyklická antidepresiva**

Souběžné podávání tricyklických nebo tetracyklických antidepresiv a sympatomimetik může mít za následek zvýšení sympatomimetického účinku těchto přípravků (včetně xylometazolinu), a proto se nedoporučuje (viz bod 4.4).

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

S ohledem na potenciální systémové vazokonstrikční účinky se doporučuje zamezit používání Otrivinu během těhotenství.

### Kojení

Nejsou žádné známky jakýchkoliv nežádoucích účinků na kojené dítě. Nicméně není známo, zda je xylometazolin vylučován do mateřského mléka, proto je zapotřebí opatrnosti a Otrivin se při kojení smí používat pouze na doporučení lékaře.

### Fertilita

Neexistují dostatečná data o účincích Otrivinu na fertilitu a nejsou k dispozici žádné studie na zvířatech. Vzhledem k tomu, že systémový účinek xylometazolin-hydrochloridu je velmi nízký, účinky na fertilitu jsou velmi nepravděpodobné.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Otrivin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle třídy orgánových systémů a frekvence výskytu dle databáze MedDRA. Frekvence výskytu jsou definovány jako: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ). V každé skupině uvedené frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny dle klesající závažnosti.

<b>Poruchy imunitního systému</b>	
velmi vzácné:	hypersenzitivní reakce (angioedém, vyrážka, pruritus)
<b>Poruchy nervového systému</b>	
časté:	bolest hlavy
<b>Poruchy oka</b>	
velmi vzácné:	přechodné poruchy vidění
<b>Srdeční poruchy</b>	
velmi vzácné:	arytmie nebo tachykardie
<b>Respirační, hrudní a medistinální poruchy</b>	
časté	místní podráždění nosní sliznice či suchá nosní sliznice
méně časté	epistaxe
<b>Gastointestinální poruchy</b>	
časté:	nauzea
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
časté	lokální pocit pálení

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Nadměrné podávání topických přípravků obsahujících xylometazolin nebo jeho náhodné požití může způsobit těžké závratě, pocení, výrazné snížení tělesné teploty, bolesti hlavy, bradykardii, hypertenzi, respirační útlum, kóma a konvulze. Hypertenzi může následovat hypotenze. Malé děti jsou na toxicitu citlivější než dospělí.

U všech pacientů, u kterých je podezření na předávkování, je nutné zahájit příslušná podpůrná opatření a v odůvodněných případech je indikována urgentní symptomatická léčba pod lékařským dohledem. Ta zahrnuje pozorování pacienta po dobu několika hodin. V případě těžkého předávkování se srdeční zástavou má být pacient resuscitován po dobu alespoň jedné hodiny.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina:** Dekongescní a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, sympatomimetika samotná.

**ATC kód:** R01AA07

#### **Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky**

Xylometazolin je sympatomimetikum, které působí na alfa-adrenergické receptory v nosní sliznici. Po jeho aplikaci do nosu dochází k vazokonstrikci nosních cév, a tím způsobuje dekonesci sliznice nosu a přilehlých oblastí nazofaryngu. Také dojde ke zmírnění průvodních příznaků hypersekrece hlenu a podání pomáhá odstranit nahromaděný sekret. Toto vede k dekonesci sliznice nosních průduchů a umožní pacientům, kteří trpí ucpaným nosem, snáze nosem dýchat.

Účinek Otrivinu začíná do 2 minut a přetrvává až po dobu 12 hodin.

Ve dvojitě slepé fyziologickým roztokem kontrolované studii u pacientů s běžnou akutní rinitidou, byl dekonescní efekt Otrivinu signifikantně lepší ( $p < 0,0001$ ) oproti placebo, jak prokázalo měření rinomanometrií. K úlevě od ucpaného nosu bylo po podání Otrivinu dosaženo dvakrát rychleji než po aplikaci fyziologického roztoku, a to již po 5 minutách po aplikaci Otrivinu ( $p = 0,047$ ).

V RWE studii se 129 subjekty bylo prokázáno, že léčivá látka xylometazolin hydrochlorid způsobuje již od 1. dne léčby významné uvolnění ucpaného nosu a zlepšení dýchání, a tedy Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok při doporučeném dávkování prokázal zlepšení kvality života pacientů s nazální kongescí spojenou s nachlazením.

Otrivin je dobře snášen dokonce i pacienty s citlivou sliznicí a nenarušuje její mukociliární funkci.

Studie *in vitro* prokázaly, že xylometazolin snižuje infekční aktivitu lidských rinovirů.

Navíc má Otrivin vyvážené pH v rozsahu nalezeném v nosní dutině.

Otrivin obsahuje zvlhčující a zklidňující látky, které pomáhají předcházet suchosti a podráždění nosní sliznice.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrace xylometazolinu jsou u lidí po lokální aplikaci přípravku do nosu velmi nízké a blízké hranici detekce.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Xylometazolin nemá mutagenní účinek. Ve studiích, kde byl xylometazolin podáván subkutánně potkanům a myším, nebyl pozorován žádný teratogenní účinek.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

benzalkonium-chlorid, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, nekystalizující sorbitol 70%, hypromelosa, čištěná voda

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

#### **Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok a Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok**

Po prvním otevření: do konce doby použitelnosti

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok

Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok

Pumpička ovládaná svisle dvěma prsty: Freepod

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok

Pumpička ovládaná palcem z boku: Khone

Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pumpička ovládaná palcem z boku: Khone

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

**Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok**

**Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok**

HDPE lahvička s PP bezpečnostním uzávěrem, který obsahuje LDPE kapátko s pryžovým balónkem.  
Velikost balení: 10 ml.

**Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok**

**Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok**

HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou, PP aplikátor s krytem.

K dispozici jsou 2 různé dávkovací pumpičky: pumpička ovládaná svisle dvěma prsty (typ Freepod) a pumpička ovládaná palcem z boku (s ochranným uzávěrem) (typ Khone).

Velikost balení: 10 ml.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Haleon Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok	69/1266/97-C
Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok	69/219/01-C
Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok	69/1267/97-C
Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok	69/220/01-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27. 6. 2001  
Datum posledního prodloužení: 2. 1. 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 9. 2024