

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Otrivin Menthol 1 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Popis přípravku: opalescentní, bílý roztok s vůní mentholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K obnovení průchodnosti nosu při 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 dekonesci nazofaryngeální sliznice a k usnadnění rinoskopie.

Otrivin Menthol je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí a dospívající od 12 let

Jeden vstřík do každé nosní dírky jednou až třikrát denně dle potřeby, maximálně 3 aplikace do každé nosní dírky denně.

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

Léčba nemá překročit 7 po sobě jdoucích dnů (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Otrivin Menthol není určen pro děti mladší 12 let.

Způsob podání:

Nosní podání.

Pumpička ovládaná svisle dvěma prsty

Před prvním použitím je potřeba naplnit dávkovač čtyřnásobným stlačením, dokud není jeden vstřík uvolněn do vzduchu. Takto připravený dávkovač zůstane naplněn pro každodenní pravidelné použití.

Pokud nedojde k vystříknutí roztoku po uvedení pumpičky do činnosti nebo pokud se přípravek nepoužíval déle než 6 dní, pumpičku bude potřebné znovu připravit na uvedení do chodu stejným způsobem jako před prvním použitím.

Před každým použitím postupuje pacient následovně:

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 jednu pumpičku a současně se zvolna nadechnout nosem.
5. Opakovat u druhé nosní dírky.
6. Před nasazením uzávěru očistit a osušit použitou trysku.
7. Pacientům je potřeba vysvětlit, že lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Pumpička ovládaná palcem z boku

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.

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 Menthol 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 Menthol se má podobně jako jiné sympatomimetické látky používat opatrně zejména u pacientů, kteří silně reagují na adrenergní látky, a to insomnií, závratí, třesem, srdeční arytmií nebo zvýšením krevního tlaku.

Otrivin Menthol se má používat 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 nemá Otrivin Menthol používat déle než 7 po sobě jdoucích dnů. Delší či nadměrné používání může způsobit kongestivní rebound efekt a/nebo atrofii nosní sliznice.

Je potřeba zamezit přímému kontaktu s očima a ústy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)

Systémové účinky xylometazolinu mohou být zesilovány současným podáním inhibitorů MAO. V případě předávkování může dojít až k rozvoji hypertenzní krize. U pacientů, kterým jsou podávány inhibitory MAO nebo kterým byly tyto přípravky podávány během uplynulých 2 týdnů, je potřeba opatrnosti (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 přípravku Otrivin Menthol 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 Menthol se v období kojení má používat pouze na doporučení lékaře.

Fertilita

Neexistují dostatečná data o účincích přípravku Otrivin Menthol 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 Menthol 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 ($\geq 1/1000$ 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.

Poruchy imunitního systému	
velmi vzácné	hypersenzitivní reakce (angioedém, vyrážka, pruritus)
Poruchy nervového systému	
Časté	bolest hlavy
Poruchy oka	
velmi vzácné	přechodné poruchy vidění
Srdeční poruchy	
velmi vzácné	arytmie, tachykardie
Respirační, hrudní a medistiální poruchy	
časté	místní podráždění nosní sliznice či suchá nosní sliznice
méně časté	epistaxe
Gastrointestinální poruchy	
Časté	nauzea
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
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

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: Nosní léčiva, dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: R01AA07

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Xylometazolin je sympatomimetická látka, která působí na alfa-adrenergní receptory v nosní sliznici. Po jeho aplikaci do nosu zužuje nosní cévy, a tím způsobuje dekongesci sliznice nosu a přilehlých oblastí faryngu. Také dojde ke zmírnění průvodních příznaků hypersekrece hlenu a podání pomáhá odstranit nahromaděný sekret. Toto vede k dekongesci nosních průduchů a umožní pacientům, kteří trpí ucpaným nosem, snáze dýchat nosem. Účinek léčivého přípravku začíná do 2 minut a přetrvává až po dobu 12 hodin.

Klinická účinnost a bezpečnost

Studie *in vitro* prokázaly, že xylometazolin snižuje infekční aktivitu lidských rinovirů, které způsobují akutní rinitidu.

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

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 Menthol při doporučeném dávkování prokázal zlepšení kvality života pacientů s nazální kongescí spojenou s nachlazením.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrace xylometazolinu jsou u člověka po lokální aplikaci přípravku do nosu velmi nízké a na 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

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dinatrium-edetát, levomenthol, cineol, sorbitol, hydrogenricinomakrogol 2000, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou (materiál, který je v kontaktu s roztokem: LDPE, HDPE,

PE/butyl nerezová ocel) a PP aplikátorem s ochranným krytem, krabička.

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

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 ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/251/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 5. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 11. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 9. 2024