

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otrhinitis (0,035+0,35)mg/DOSE Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση εκνεφώματος ρινικού σταθερών δόσεων Otrhinitis περιέχει 0,35 mg phenylephrine base και 0,035 mg dimetindene maleate.

1 ml εκνεφώματος ρινικού σταθερών δόσεων Otrhinitis περιέχει 2,5 mg phenylephrine base και 0,25 mg dimetindene maleate.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Οξεία ρινίτιδα (κοινός κατάρρους) και χρόνια ρινίτιδα, εποχιακή (πυρετός από χόρτο) και μη εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η παρατεταμένη χρήση του Otrhinitis θα πρέπει να αποφεύγεται και δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελέσει θεραπεία συντήρησης. Πρώτον, συνιστάται να εκπλένεται η μύτη με φυσιολογικό ορό. Όταν η ρινική συμφόρηση παραμένει μετά την έκπλυση της μύτης με φυσιολογικό ορό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Otrhinitis.

#### Διάρκεια χρήσης

Το Otrhinitis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 7 ημέρες συνεχούς χρήσης.

#### Δοσολογία

- Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών: δεν συνιστάται
- Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών (υπό την επίβλεψη ενηλίκου): 1 έως 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 3 έως 4 φορές την ημέρα.
- Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών και Ενήλικες: 1 έως 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 3 έως 4 φορές την ημέρα.

#### Τρόπος χορήγησης

Ο ασθενής πρέπει να αφαιρέσει το προστατευτικό πώμα (καπάκι). Πριν από την πρώτη χρήση, ο ασθενής πρέπει να ενεργοποιήσει την αντλία ψεκασμού, ψεκάζοντας μερικές φορές στον αέρα, έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιογενής ψεκασμός. Σε επόμενες χρήσεις, η δοσιμετρική συσκευή ψεκασμού θα είναι έτοιμη για άμεση χρήση.

Ο ασθενής πρέπει να φυσάει καλά τη μύτη του πριν την χρήση του Otrhinitis. Ο ασθενής πρέπει να τοποθετήσει το ακροφύσιο μέσα στο ρουθούνι και να πιέσει σταθερά μια φορά το επάνω μέρος της συσκευής. Στη συνέχεια αφαιρεί το ακροφύσιο πριν σταματήσει να πιέζει τη συσκευή. Η εισπνοή από τη μύτη κατά τη διάρκεια του ψεκασμού θα διασφαλίσει τη βέλτιστη κατανομή του εκνεφώματος.

Το προστατευτικό πώμα πρέπει να τοποθετείται πάλι στη θέση του μετά τη χρήση.

Η δοσιμετρική συσκευή ψεκασμού εξασφαλίζει την καλή κατανομή του διαλύματος Otrhinitis στην επιφάνεια του ρινικού βλεννογόνου. Η τυποποιημένη βαλβίδα επιτρέπει την ακρίβεια της δοσολογίας (140 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό) και αποκλείει την πιθανότητα ακούσιας υπερδοσολογίας.

### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Το ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων Otrhinitis δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Το ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων Otrhinitis πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών.

### **4.3. Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες phenylephrine ή dimetindene maleate ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει αναστολείς της μονοαμινο-οξειδάσης (MAOIs) εντός των προηγούμενων 14 ημερών (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).
- Ασθενείς με ατροφική ρινίτιδα.
- Ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το Otrhinitis, όπως και οι άλλοι συμπαθομιμητικοί παράγοντες, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς που παρουσιάζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, όπως αυτές εκδηλώνονται με σημεία αύπνιας, ζάλης, τρόμου, καρδιακών αρρυθμιών ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

Το Otrhinitis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 7 ημέρες συνεχούς χρήσης.

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει ταχυφυλαξία και επανασυμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου (φαρμακογενής ρινίτιδα).

Όπως συμβαίνει και με άλλους τοπικούς αγγειοσυσπαστικούς παράγοντες, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δοσολογίας. Η υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσει, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά και ηλικιωμένους, στην εκδήλωση συστηματικών επιδράσεων των αγγειοσυσπαστικών παραγόντων.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιαγγειακή νόσο, υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη και σε περίπτωση χορήγησης σε ασθενείς με απόφραξη του αυχένα της ουροδόχου κύστης (π.χ. υπερτροφία του προστάτη).

Εξαιτίας της παρουσίας του ανταγωνιστή των υποδοχέων H<sub>1</sub> της ισταμίνης, dimetindene maleate, το Otrhinitis θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία. Επίσης, μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει καταστολή, και γι' αυτό δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, υπνωτικών, κατασταλτικών ή ηρεμιστικών.

Η παρατεταμένη χρήση του Otrhinitis θα πρέπει να αποφεύγεται και δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελέσει θεραπεία συντήρησης. Πρώτον, συνιστάται να εκπλένετε τη μύτη με φυσιολογικό ορό. Όταν η ρινική συμφόρηση παραμένει μετά το έκπλυμα της μύτης με φυσιολογικό ορό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Otrhinitis.

Το Otrhinitis περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Το ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων Otrhinitis δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Το ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων Otrhinitis πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών.

### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η phenylephrine αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης εντός των προηγούμενων 14 ημερών (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

Οι αγγειοσυσπαστικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά, άλλους συμπαθομιμητικούς παράγοντες ή/και αμφεταμίνες, και αντιυπερτασικά όπως ανταγωνιστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων (β-αδρενεργικοί αποκλειστές) καθώς η ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να ενισχύσει την αγγειοσυσπαστική επίδραση της phenylephrine.

Αν και οι αντιχολινεργικές ιδιότητες της dimetindene maleate είναι αμυδρές, συνιστάται προσοχή όσον αφορά στην ενδεχόμενη ενίσχυση αυτών των ιδιοτήτων κατά τη συγχορήγηση φαρμάκων με αντιχολινεργικές ιδιότητες.

Επίσης, καθώς η dimetindene maleate σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει καταστολή, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση αλκοόλ, βαρβιτουρικών, υπνωτικών, κατασταλτικών ή ηρεμιστικών.

### **4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### **Κύηση**

Δεν υπάρχουν μελέτες αναφορικά με τη χρήση της phenylephrine και της dimetindene maleate κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εξαιτίας της πιθανής συστηματικής αγγειοσυσπαστικής επίδρασης της phenylephrine, κρίνεται ωστόσο σκόπιμο, ως μέτρο προφύλαξης, να μην χρησιμοποιείται το Otrhinitis κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### **Θηλασμός**

Δεν υπάρχουν μελέτες αναφορικά με τη χρήση της phenylephrine και της dimetindene maleate κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Λόγω του ότι δεν είναι γνωστό αν η phenylephrine και η dimetindene maleate περνούν στο μητρικό γάλα, κρίνεται ωστόσο σκόπιμο, ως μέτρο προφύλαξης, να μην χρησιμοποιείται το Otrhinitis κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### **Γονιμότητα**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τις επιδράσεις της phenylephrine και της dimetindene maleate στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Βάσει μελετών σε ζώα, δεν υπάρχουν ενδείξεις ανεπιθύμητων επιδράσεων στη γονιμότητα ακολούθως της έκθεσης στη dimetindene maleate. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από πειραματόζωα αναφορικά με την επίδραση της phenylephrine στη γονιμότητα.

### **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Otrhinitis δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι αν και η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας dimetindene maleate είναι χαμηλή, μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει καταστολή, η οποία ενδέχεται να επιδεινωθεί από την ταυτόχρονη λήψη αλκοόλ ή/και κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος.

### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω, ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές

( $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), ή μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

*Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου*

Σπάνιες: ρινική δυσφορία, ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, επίσταξη

*Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Σπάνιες: αίσθημα καύσου στην περιοχή εφαρμογής

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει ταχυφυλαξία και επανασυμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου (φαρμακογενής ρινίτιδα).

Αν και το φάρμακο δρα τοπικά και δεν είναι γνωστός ο βαθμός της συστηματικής απορρόφησης του φαρμάκου, μπορεί να εμφανιστούν οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες δεδομένης της παρουσίας ενός συμπαθομιμητικού παράγοντα και ενός αντισταμινικού:

Λόγω του συμπαθομιμητικού παράγοντα: κεφαλαλγία, έμετος, αϋπνία, ζάλη, τρόμος, καρδιακές αρρυθμίες, αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Λόγω του αντισταμινικού: καταστολή, εξάνθημα, ξηρότητα του στόματος και της αναπνευστικής οδού.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία του Otrhinitis μπορεί να προκαλέσει συμπαθητικομιμητικές επιδράσεις, όπως αίσθημα παλμών, έκτακτες κοιλιακές συστολές, ινιακή κεφαλαλγία, τρέμουλο ή τρόμο, ελαφρά ταχυκαρδία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, διέγερση, αϋπνία και ωχρότητα. Μπορεί επίσης να προκαλέσει ήπια καταστολή, ζάλη, κόπωση, στομαχικό άλγος, ναυτία, έμετο και ήπιες αντιχολινεργικές επιδράσεις.

Η χρήση άνθρακα και πιθανώς ενός υπακτικού μπορεί να ενδείκνυται σε μικρά παιδιά. Για παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και ενήλικες, επαρκεί συνήθως η χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων υγρών. Η επαγόμενη από phenylephrine υπέρταση μπορεί να ανακουφιστεί με τη χορήγηση ενός α-αδρενεργικού αποκλειστή.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αποσυμφορητικό ρινικού βλεννογόνου με αντισταμινικό

Συμπαθητικομιμητικά, συνδυασμός εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών

Κωδικός ATC: R01AB01

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Τα δραστικά συστατικά του Otrhinitis καθαρίζουν τις ρινικές διόδους και σταματούν τις εκκρίσεις.

Το Otrhinitis δεν επηρεάζει τη δραστηριότητα των κροσσών του ρινικού βλεννογόνου.

### *Phenylephrine*

Η phenylephrine είναι συμπαθητικομιμητική αμίνη. Χρησιμοποιούμενη ως αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου είναι ήπιος αγγειοσυσπαστικός παράγοντας που δρα εκλεκτικά στους α1-αδρενεργικούς υποδοχείς στα αγγεία χωρητικότητας (φλέβες) του στυτικού ιστού του ρινικού βλεννογόνου, προκαλώντας έτσι ταχεία και παρατεταμένη αποσυμφόρηση των ρινικών θαλαμών (κοιλοτήτων).

### *Dimetindene maleate*

Η dimetindene maleate είναι ανταγωνιστής των H<sub>1</sub> υποδοχέων της ισταμίνης. Αναστέλλει επίσης τις επιδράσεις άλλων μεσολαβητών των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως η σεροτονίνη και η βραδυκίνη, ανακουφίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη φαγούρα και την καταρροή που σχετίζονται με την αλλεργική ρινίτιδα. Είναι αντιαλλεργικός παράγοντας αποτελεσματικός σε χαμηλές δόσεις και καλά ανεκτός.

## **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το Otrhinitis προορίζεται για τοπική εφαρμογή και επομένως η δραστηριότητά του δεν συσχετίζεται με τα επίπεδα των δραστικών συστατικών στο πλάσμα.

### *Phenylephrine*

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, η phenylephrine έχει μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα (κατά προσέγγιση 38%) εξαιτίας του μεταβολισμού πρώτης διόδου στο έντερο και το ήπαρ. Ο φαινόμενος χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης για τη phenylephrine είναι περίπου 2,5 ώρες. Η δράση της διαρκεί περίπου 4 ώρες.

### *Dimetindene maleate*

Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της dimetindene maleate σε πόσιμο διάλυμα είναι γύρω στο 70%. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται μετά από περίπου 2 ώρες. Ο φαινόμενος χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής για τη dimetindene maleate είναι περίπου 6 ώρες. Η dimetindene και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται μέσω των ούρων και της χολής. Η δράση της dimetindene ξεκινά μετά από 30 λεπτά και διαρκεί περίπου 6 ώρες.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες με το Otrhinitis. Ωστόσο, το προφίλ τοξικότητας των μεμονωμένων δραστικών συστατικών είναι επαρκώς τεκμηριωμένο. Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις, με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα με τη dimetindene maleate, και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης με τη phenylephrine.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1. Κατάλογος εκδόχων**

Benzalkonium chloride, Sodium phosphate dibasic, Citric acid monohydrate, Sorbitol, Lavender oil, Water purified.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να προφυλάσσεται από τη ζέστη και το φως.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Εύκαμπτο πλαστικό φιαλίδιο των 15 ml (107 δόσεις) από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, με δοσιμετρική αντλία και εξάρτημα ρινικής προσαρμογής από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

### **6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς  
Λεωφόρος Κηφισίας 11,  
151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα  
Τηλ. 210 2217200

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8546/6-2-2007

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Σεπτεμβρίου 1992

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 6 Φεβρουαρίου 2007

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

05/2025