

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα
OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:
Κάθε 1 ml περιέχει 0,5mg xylometazoline hydrochloride.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):
Κάθε 1ml περιέχει 0,5mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,07 ml διαλύματος (0,035 mg/dose).

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):
Κάθε 1ml περιέχει 0,5mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,07 ml διαλύματος (0,035 mg/dose).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα και ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικές σταγόνες, διάλυμα.
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αποσυμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου, που οφείλεται σε κρυολόγημα, αλλεργική ρινίτιδα, ιγμορίτιδα.

Συμβάλλει στη ρευστοποίηση των εκκρίσεων σε παθήσεις των παραρρινίων κόλπων. Ως ενισχυτικό μέσο στη μέση ωτίτιδα, για την αποσυμφόρηση του ρινοφαρυγγικού βλεννογόνου προς διευκόλυνση της ρινοσκόπησης.

Παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών

Το OTRIVIN 0,05% συνιστάται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Σε παιδιά ηλικίας 2- 6 ετών συνιστάται η χορήγηση μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να μην χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Σε παιδιά ηλικίας 2- 6 ετών συνιστάται η χορήγηση μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου.

Δοσολογία

Σε παιδιά ηλικίας από 6-12 ετών:

1 - 2 σταγόνες ή 1 ψεκασμός από το δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι, δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές την ημέρα σε κάθε ρουθούνι και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία των 6 σταγόνων ή 2 ψεκασμών ημερησίως σε κάθε ρουθούνι για παιδιά ηλικίας 6-12 ετών.

Σε παιδιά ηλικίας από 2-5 ετών

1 - 2 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι μία ή δυο φορές ημερησίως. Μην υπερβαίνετε τις 2 εφαρμογές την ημέρα σε κάθε ρουθούνι και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία των 4 σταγόνων ημερησίως σε κάθε ρουθούνι για παιδιά ηλικίας 2-6 ετών.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 5 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν απαιτείται η συμβουλή ιατρού.

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας, όταν τα συμπτώματα έχουν ελαττωθεί ακόμα και πριν τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας των 5 ημερών, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Για παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες, 0,1% ρινικό εκνέφωμα και 0,1% ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων.

Τρόπος χορήγησης

Για ρινική χρήση.

Για οδηγίες χρήσης, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στην ξυλομεταζολίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Όπως όλα τα άλλα αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ δεν θα πρέπει να χορηγείται σε καταστάσεις μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα.
- Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ αντενδείκνυται σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, σε ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη και γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, όπως και οι άλλοι συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις αιπνίας, ζάλης, ίλιγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και υπερέκκριση λόγω της αυξημένης ευαισθησίας των κυττάρων, δηλαδή το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς

- με υπέρταση
- με καρδιαγγειακές παθήσεις
Σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT που ακολουθούν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.
- με υπερθυρεοειδισμό
- με γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- με σακχαρώδη διαβήτη
- με φαιοχρωμοκύτωμα
- με υπερτροφία του προστάτη
- που λαμβάνουν θεραπεία με β-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.5)
- που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή που έχουν λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.5)

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν τον ψεκάσμο του Otrivin μέσα ή γύρω από τους οφθαλμούς. Αν το Otrivin έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να συμβούν οπτικές διαταραχές όπως παροδικό θάμβος της όρασης, ερεθισμός, άλγος, ερυθρότητα οφθαλμών. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ξεπλένουν τους οφθαλμούς με κρύο νερό αν το Otrivin έρθει σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς και να επικοινωνούν με ένα γιατρό αν εμφανίσουν άλγος στους οφθαλμούς ή θάμβος οράσεως.

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα και ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο, ειδικά σε μακροχρόνια χρήση.

Εάν υπάρχει υποψία μιας τέτοιας αντίδρασης (επίμονη ρινική συμφόρηση), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η άλλη φαρμακοτεχνική μορφή για ρινική χρήση χωρίς συντηρητικό.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς MAO):

Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων όπως η ξυλομεταζολίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης και μπορεί να προκαλέσει κρίση υπέρτασης. Τα συμπαθομιμητικά σκευάσματα προκαλούν έκκριση κατεχολαμινών, που οδηγούν σε μεγαλύτερη έκκριση νοραδρεναλίνης, η οποία με τη σειρά της έχει αγγειοσυσπαστική δράση και οδηγεί σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Σε κρίσιμες

περιπτώσεις αυξημένης αρτηριακής πίεσης, η θεραπεία με Otrivin θα πρέπει να διακόπτεται και να αντιμετωπίζεται η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Η ξυλομεταζολίνη δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ή που έχουν λάβει MAO εντός των τελευταίων δυο εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρι- και Τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά:

Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων τρι- και τετρα-κυκλικών αντικαταθλιπτικών και συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συμπαθητικομιμητική επίδραση της ξυλομεταζολίνης και επομένως δε συνιστάται.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών, ωστόσο η ακόλουθη πληροφορία αφορά την δραστική ουσία, την ξυλομεταζολίνη.

Κύηση

Επαρκείς πειραματικές μελέτες σε σχέση με την επίδραση στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό και την ανάπτυξη μετά τον τοκετό σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες. Ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Λόγω της ενδεχομένης συστηματικής αγγειοσυσταλτικής του δράσης, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το OTRIVIN κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Το OTRIVIN συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ιατρική συμβουλή κατά την διάρκεια της γαλουχίας, διότι δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η ανάγκη της μητέρας για θεραπεία με το Otrivin και τα πλεονεκτήματα του θηλασμού πρέπει να σταθμίζονται έναντι των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την επίδραση του OTRIVIN στη γονιμότητα. Πειραματικές μελέτες γονιμότητας σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών, ωστόσο η ακόλουθη πληροφορία αφορά την δραστική ουσία, τη ξυλομεταζολίνη.

Διαταραχές της όρασης, ζάλη και κόπωση έχουν αναφερθεί με το Otrivin. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω δεν θα πρέπει να οδηγήσουν, να χειριστούν μηχανήματα ή να συμμετάσχουν σε δραστηριότητες όπου τα συγκεκριμένα συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Η συχνότητα εμφάνισης των Ανεπιθύμητων Ενεργειών καθορίζεται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας της συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργανικού συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα εμφάνισης Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Διαταραχές του ανοσοποιητικού	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός)	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, Αϋπνία, Αδυναμία	Συχνή
Οφθαλμικές διαταραχές	Παροδικές ανωμαλίες στην όραση	Πολύ σπάνια
Καρδιακές διαταραχές	Μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, Υπέρταση	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ξηρότητα ή υπεραιμία του ρινικού βλεννογόνου, Αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό	Συχνή
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία και/ή έμετος	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής, Τοπικός ερεθισμός	Συχνή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αϋπνία, Τρόμος, Ευερεθιστότητα-Ανησυχία	Μη γνωστή
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων	Μη γνωστή

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion).

Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και καταστροφή του ρινικού επιθηλίου.

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 του τομέα υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Η υπερβολική χορήγηση υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης τοπικά ή η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, κεφαλαλγία, βραδυκαρδία, ακανόνιστους ή γρήγορους καρδιακούς παλμούς, υπέρταση, μειωμένη συνείδηση, αναπνευστική καταστολή, κόμα και σπασμούς. Την υπέρταση μπορεί να

τη διαδεχτεί υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες.

Καθώς δεν υπάρχει ειδική θεραπεία, θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα σε άτομα στα οποία υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας και ενδείκνυται επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη εφόσον κρίνεται αναγκαίο. Αυτή περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για αρκετές ώρες (τουλάχιστον 6 ώρες). Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αποσυμφορητικά για τοπική χρήση, συμπαθομιμητικά, απλά.
ATC code: R01A A07

Η ξυλομεταζολίνη είναι ένας συμπαθητικομιμητικός παράγοντας που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς στο ρινικό βλεννογόνο. Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ που προορίζεται για χρήση στη μύτη, έχει αγγειοσυσπαστική δράση και συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης και έτσι αποσυμφορεί το βλεννογόνο της μύτης και των παράπλευρων περιοχών του φάρυγγα. Μειώνει επίσης τα συμπτώματα που συνδέονται με την υπερέκκριση βλέννας και διευκολύνει τη ρευστοποίηση των συσσωρευμένων εκκρίσεων.

Έτσι διανοίγει τις ρινικές διόδους και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από συμφόρηση της ρινός να αναπνέουν καλύτερα από τη μύτη. Η δράση του OTRIVIN αρχίζει μέσα σε 2 λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες. Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο βλεννογόνο, και δεν παρεμποδίζει τη λειτουργία του κροσσώτου επιθηλίου.

Σε μία διπλή-τυφλή ελεγχόμενη μελέτη με διάλυμα χλωριούχου νατρίου σε ασθενείς με κοινό κρυολόγημα, η αποσυμφορητική επίδραση του OTRIVIN υπερέιχε σημαντικά ($p < 0,001$) του διαλύματος χλωριούχου νατρίου βάσει ρινομανομετρικών μετρήσεων μια ώρα μετά τη χορήγησή τους. Η ανακούφιση από την ρινική συμφόρηση επετεύχθη δύο φορές πιο γρήγορα στην ομάδα του OTRIVIN σε σύγκριση με αυτήν του διαλύματος χλωριούχου νατρίου, δηλαδή 5 λεπτά μετά τη θεραπεία ($p = 0,047$).

Δοκιμές in-vitro έχουν αποδείξει ότι η ξυλομεταζολίνη μειώνει τη μεταδοτικότητα των ανθρώπινων ρινοϊών που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free δεν περιέχει συντηρητικά. Η μονόδρομη αντλία κενού η οποία παρέχει δοσομετρικό ψεκασμό είναι ειδικά σχεδιασμένη έτσι ώστε να προλαμβάνεται η μικροβιακή επιμόλυνση του περιεχομένου. Το ακροφύσιο έχει ειδικό σχεδιασμό και ένα καπάκι με ειδικά ανοίγματα που επιτρέπουν το απομένον υγρό να στεγνώσει και ως εκ τούτου να προλαμβάνεται η μικροβιακή επιμόλυνση της επόμενης δόσης ψεκασμού.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι συγκεντρώσεις της ξυλομεταζολίνης στο πλάσμα του αίματος στον άνθρωπο, μετά από τοπική εφαρμογή του προϊόντος στη μύτη, είναι πολύ χαμηλές και κοντά στα όρια ανίχνευσης. Μπορεί να συμβεί συστηματική απορρόφηση μετά από ρινική εφαρμογή διαλυμάτων της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης. Η ξυλομεταζολίνη δεν χρησιμοποιείται συστηματικά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ξυλομεταζολίνη δεν έχει μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε μελέτη όπου η ξυλομεταζολίνη χορηγήθηκε υποδορίως σε ποντικούς και αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% moisturizing

Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% preservative free

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, disodium edetate, water purified. Χωρίς συντηρητικά.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

36 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 εβδομάδες.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη ζέστη.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 5ml (142 δόσεις)

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα

Πλαστικό φιαλίδιο με σταγονόμετρο και προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (142 δόσεις).

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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

Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Τρόπος χορήγησης:

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ πρέπει να χρησιμοποιείται αφού έχετε φυσήξει πρώτα τη μύτη.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% Ρινικές Σταγόνες, διάλυμα

1. Ζητήστε από το παιδί σας να φυσήξει πρώτα τη μύτη του.
2. Πριν τη χρήση, ενεργοποιήστε το σταγονόμετρο για να επιτευχθεί ομοιόμορφη δόση.
3. Γύρете το κεφάλι του παιδιού σας προς τα πίσω έτσι ώστε να είναι άνετα εάν στέκεται όρθιο ή κάθεται, ή αν είναι ξαπλωμένο στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι του στο πλάι.
4. Χωρίς να ακουμπήσετε το σταγονόμετρο στη μύτη, πολύ προσεχτικά, ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατήστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπιστεί στη μύτη.



5. Αν η σταγόνα δεν εισχωρήσει στη μύτη του παιδιού σας, ρίξτε ακόμη μια σταγόνα.
6. Έστω και ένα μέρος της σταγόνας να εισχωρήσει στη μύτη, μη ρίξετε άλλη σταγόνα.
7. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
8. Καθαρίστε το σταγονόμετρο πριν την επανατοποθέτησή του στο μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.

9. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% Ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Ζητήστε από το παιδί σας να φυσήξει πρώτα τη μύτη του.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Μην κόβετε το ακροφύσιο. Η δοσομετρική αντλία ψεκασμού είναι έτοιμη προς ενεργοποίηση πριν τη χρήση.



4. Πριν τη πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 4 φορές. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα πρέπει κανονικά να παραμείνει λειτουργική για όλες τις εφαρμογές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν ψεκάζεται μετά την ολοκλήρωση της πλήρους κίνησης για το ψεκασμό ή αν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να απενεργοποιηθεί ψεκάζοντας 4 φορές όπως περιγράφηκε αρχικά.
5. Κρατήστε τον ψεκαστήρα όρθιο με το ακροφύσιό του προς τα επάνω ανάμεσα σε δύο δάκτυλα.



6. Γύρετε το κεφάλι του παιδιού σας προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι του τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης του και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι του παιδιού σας.
7. Ψεκάστε ενώ ταυτόχρονα το παιδί σας εισπνέει από τη μύτη.



8. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
9. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.
10. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία
Λεωφόρος Κηφισίας 274
152 32 Χαλάνδρι,
Τηλ.: 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων): 44075/25-09-2009

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:
44078/25-09-2009

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
(σταθερών δόσεων): 44076/25-09-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2002
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 25 Σεπτεμβρίου 2009

11. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

3 Μαρτίου 2022