

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## OTRIVIN

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα  
OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα  
OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)  
OTRIVIN menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)  
OTRIVIN preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

*OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα:*  
Κάθε 1 ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.

*OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) :*  
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.  
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

*OTRIVIN menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*  
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.  
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

*OTRIVIN preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*  
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.  
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

#### Έκδοχο με γνωστή δράση:

Το OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και το 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.  
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.

#### *Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών*

Το OTRIVIN 0,1% συνιστάται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

- *OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα*

2 ή 3 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα, για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

- *OTRIVIN moisturising formula και preservative free και menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)*

1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα, για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία των 6 σταγόνων ή 3 ψεκασμών ημερησίως σε κάθε ρουθούνι.

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 0,1% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Για παιδιά ηλικίας 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και το 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

#### 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 δεν θα πρέπει να χορηγείται μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα.
- Το OTRIVIN αντενδείκνυται σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, σε ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη και γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.  
Για παιδιά ηλικίας 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

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

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

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν απαιτείται η συμβουλή ιατρού. 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)

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 moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και το 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 μια από τις άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές 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**

*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

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 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  | Κατακράτηση ούρων   | Μη γνωστή                                  |

#### *Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών*

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο 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 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, που προορίζεται για χρήση στη μύτη, έχει αγγειοσυσπαστική δράση και συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης και έτσι αποσυμφορείται ο βλεννογόνος 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 (π.χ. όλη τη νύχτα). Το OTRIVIN 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 υπερείχε σημαντικά ( $p < 0,001$ ) του διαλύματος χλωριούχου νατρίου βάσει ρινομανομετρικών μετρήσεων. 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 moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

Το OTRIVIN menthol preservative free περιέχει επιπλέον από τα συστατικά του κανονικού OTRIVIN® τις αρωματικές ουσίες μενθόλη και ευκαλυπτόλη.

Το OTRIVIN preservative free και το OTRIVIN menthol preservative free δεν περιέχουν 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 moisturizing 0,1%

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

#### OTRIVIN preservative free 0,1%

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

OTRIVIN menthol preservative free 0,1%

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, disodium edetate, sodium chloride, levomenthol, eucalyptol (cineole), sorbitol, macrogol glycerol hydroxystearate , water purified. Χωρίς συντηρητικά.

**6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3. Διάρκεια ζωής**

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)  
30 μήνες.

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

36 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 17 μήνες.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα

36 μήνες

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

36 μήνες

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 36 μήνες με προστασία από τη ζέστη.

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

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):

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

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) :

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.



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

### OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free 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 (71 δόσεις)

### OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού σταθερών δόσεων (υλικά που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα του προϊόντος: χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, πολυαιθυλένιο / βουτύλιο, ανοξειδωτο ατσάλι) και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις)

Δύο διαφορετικές αντλίες ψεκασμού είναι διαθέσιμες για το προϊόν αυτό: μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά (ακροφύσιο από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα που είναι ανθεκτικό στα παιδιά και φιλικό προς τους ηλικιωμένους) και μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα.

### OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα

Πλαστικό Φιαλίδιο με σταγονόμετρο και προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml.

### OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πολυπροπυλένιο, το οποίο έχει ρύγχος από πολυαιθυλένιο με σωλήνα από πολυαιθυλένιο (ψεκαστήρας) και προστατεύεται από πώμα πολυαιθυλενίου.

Περιεχόμενο: 10ml.

### OTRIVIN 0,1% Moisturising formula 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 (71 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**

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

### **Τρόπος χορήγησης:**

OTRIVIN 0,1% Ρινικές Σταγόνες, διάλυμα

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Πριν τη χρήση, ενεργοποιήστε το σταγονόμετρο για να επιτευχθεί ομοιόμορφη δόση.
3. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε, ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι 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 σας, ρίξτε ακόμη μια σταγόνα.
6. Έστω και ένα μέρος της σταγόνας να εισχωρήσει στη μύτη σας, 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 0,1% Ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων)

- Για την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα:

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. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Μην κόβετε το ακροφύσιο. Η δοσομετρική αντλία ψεκασμού είναι έτοιμη προς ενεργοποίηση πριν τη χρήση.



4. Πριν από την 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 τον ψεκασμό ή αν το προϊόν δεν έχει

χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί 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 προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι σας τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι σας.

7. Ψεκάστε ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε 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.

- Για την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά με τον αντίχειρα (μόνο για το Otrivin 0,1% Preservative Free):

Το σπρέι σταθερών δόσεων με την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά διασφαλίζει ότι το διάλυμα κατανέμεται σε όλη την επιφάνεια του ρινικού βλεννογόνου ψεκάζοντας ένα ομοιόμορφο εκνέφωμα. Είναι εύκολο στη χρήση. Το προστατευτικό καπάκι είναι ανθεκτικό στα παιδιά και φιλικό προς τους ηλικιωμένους.

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 5 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 τον ψεκασμό ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί ψεκάζοντας 2 φορές.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

Για να αφαιρέσετε το προστατευτικό πώμα, πιέστε και περιστρέψτε στα δύο σημάδια.

1. Καθαρίστε τη μύτη.

2. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο με τον αντίχειρα στο κουμπί ενεργοποίησης.

3. Για να αποφύγετε τυχόν διαρροές, μείνετε σε όρθια θέση και εισάγετε το μικρό ακροφύσιο στο ένα ρουθούνι.
  4. Πατήστε το κουμπί και ταυτόχρονα εισπνεύστε απαλά από τη μύτη.
- Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία (βήματα 1 έως 4) και στο άλλο ρουθούνι.
5. Μετά από κάθε χρήση, καθαρίζετε και στεγνώνετε το ακροφύσιο.
  6. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πώμα μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ».



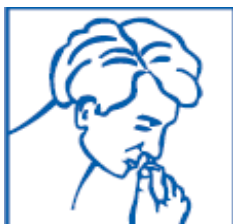
Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

#### OTRIVIN 0,1% Ρινικό εκνέφωμα διάλυμα

Για να επιτύχετε έναν 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. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα
3. Γύρετε το κεφάλι προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι σας τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι σας.
4. Πιέστε την αντλία μία φορά ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



5. Αφαιρέστε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση.
6. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
7. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.
8. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)  
44071/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)  
44077/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα  
44080/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα  
44079/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)  
44074/25-09-2009

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

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

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

1/2023