

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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.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) 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 φουσήξει 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.

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.

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.

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».



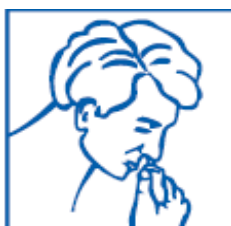
Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

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

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

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

29-07-2024

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

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.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

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

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

29-07-2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otrivin Advance 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 0,6 mg βρωμιούχου ιπρατρόπιου.

1 ψεκασμός (περίπου 140 μικρόλιτρα) περιέχει 70 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 84 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ιπρατρόπιου.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης και της ρινόρροιας που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι μέχρι 3 φορές την ημέρα. Μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να μεσολαβούν το λιγότερο 6 ώρες. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές ημερησίως σε κάθε ρουθούνι.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Μην υπερβαίνετε την αναφερόμενη δόση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που είναι απαραίτητη για την επίτευξη αποτελεσματικότητας και για τη συντομότερη διάρκεια θεραπείας.

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας, όταν τα συμπτώματα έχουν ελαττωθεί ακόμα και πριν τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας των 7 ημερών, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για χρήση σε ασθενείς ηλικίας άνω των 70 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα με τα δύο δάκτυλα:

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία πιέζοντας 4 φορές. Μετά από την ενεργοποίηση, η αντλία φυσιολογικά θα παραμείνει λειτουργική καθ'όλη τη διάρκεια των περιόδων τακτικής ημερήσιας θεραπείας.

1. Καθαρίστε τη μύτη.
2. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση με τον αντίχειρα κάτω από τη βάση και το ακροφύσιο μεταξύ δύο δακτύλων.
3. Γείρετε ελαφρά προς τα εμπρός και τοποθετήστε το ακροφύσιο σε ένα ρουθούνι.
4. Πιέστε την αντλία για να ψεκάσετε και αναπνέετε απαλά από την μύτη ταυτόχρονα.
5. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία στο άλλο ρουθούνι.
6. Καθαρίστε και στεγνώστε το ακροφύσιο πριν επανατοποθετήσετε το καπάκι αμέσως μετά τη χρήση.

Εάν δεν επιτευχθεί πλήρης ψεκασμός του εκνεφώματος κατά την πίεση της αντλίας, ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 6 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά πιέζοντάς την 4 φορές, όπως πραγματοποιήθηκε αρχικά. Εάν δεν χορηγηθεί πλήρης ψεκασμός, η δόση δεν πρέπει να επαναληφθεί.

Αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά με τον αντίχειρα:

Πριν από την πρώτη εφαρμογή

Ενεργοποιήστε την αντλία πιέζοντας 5 φορές. Μετά από την ενεργοποίηση, η αντλία φυσιολογικά θα παραμείνει λειτουργική καθ'όλη τη διάρκεια των περιόδων τακτικής ημερήσιας θεραπείας.

Αφαιρέσετε το προστατευτικό πώμα.

1. Καθαρίστε τη μύτη.
2. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση με τον αντίχειρα στο κουμπί ενεργοποίησης.
3. Για να αποφύγετε τυχόν διαρροές, μείνετε σε όρθια θέση και τοποθετήστε το ακροφύσιο στο ένα ρουθούνι.
4. Πιέστε το κουμπί για να ψεκάσετε και αναπνέετε απαλά από την μύτη ταυτόχρονα.
Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία (βήματα 2 έως 4) στο άλλο ρουθούνι.
5. Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε και στεγνώστε το ακροφύσιο.
6. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ».



Εάν δεν επιτευχθεί πλήρης ψεκασμός του εκνεφώματος κατά την πίεση της αντλίας, ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά πιέζοντάς την 2 φορές.

Εάν δεν χορηγηθεί πλήρης ψεκασμός, η δόση δεν πρέπει να επαναληφθεί.

Για την αποφυγή πιθανής εξάπλωσης της λοίμωξης, το εκνέφωμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.

Αποφύγετε τον ψεκασμό στα μάτια.

4.3 Αντενδείξεις

Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω της έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης.

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία στην ατροπίνη ή σε ουσίες ομοιάζουσες της ατροπίνης, όπως η υοσκυαμίνη και η σκοπολαμίνη.

Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις κατά τις οποίες μπορεί να έχει διαπεραστεί η σκληρά μήνιγγα π.χ. διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή άλλες διαρινικές επεμβάσεις.

Γλαύκωμα.

Ξηρά ρινίτιδα (rhinitis sicca) ή ατροφική ρινίτιδα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ευαισθησία στις αδρενεργικές ουσίες, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στην εκδήλωση συμπτωμάτων όπως είναι οι διαταραχές του ύπνου, η ζάλη, ο τρόμος, οι καρδιακές αρρυθμίες ή η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με:

- υπέρταση, καρδιαγγειακές ασθένειες. Σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT που ακολουθούν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.
- υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη
- υπερτροφία του προστάτη, στένωση της ουροδόχου κύστης
- φαιοχρωμοκύττωμα
- Κυστική ίνωση
- Θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε άτομα που τους έχουν λάβει τις τελευταίες δύο εβδομάδες (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις).
- Θεραπεία με τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά ή σε άτομα που τα έχουν λάβει τις τελευταίες δύο εβδομάδες (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις)
- Θεραπεία με βήτα 2-αγωνιστές (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις)

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση σε:

- γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- επίσταξη (π.χ. στους ηλικιωμένους)
- παραλυτικό ειλεό

Άμεση υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης, του αγγειοοιδήματος, του εξανθήματος, του βρογχόσπασμου, του οιδήματος του φάρυγγα και της αναφυλαξίας ενδέχεται να εμφανιστεί.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες, καθώς η χρόνια θεραπεία με υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη ενδέχεται να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και υπερέκκριση λόγω της αυξημένης ευαισθησίας των κυττάρων, «φαινόμενο επανεμφάνισης – rebound effect» (rhinitis medicamentosa - φαρμακευτική ρινίτιδα).

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν τον ψεκασμό του Otrivin Advance μέσα ή γύρω από τους οφθαλμούς. Αν το Otrivin Advance έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα: παροδικό θάμβος της όρασης, ερεθισμός, άλγος, ερυθρότητα οφθαλμών. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ξεπλένουν τους οφθαλμούς με κρύο νερό αν το Otrivin Advance έρθει σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς και να επικοινωνούν με ένα γιατρό αν εμφανίσουν άλγος στους οφθαλμούς ή θάμβος οράσεως.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) ή τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά	Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων συμπαθομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να προκαλέσει μια σοβαρή αύξηση αρτηριακής πίεσης και συνεπώς δεν συνιστάται. 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 Advance θα πρέπει να διακόπτεται και να αντιμετωπίζεται η αυξημένη αρτηριακή πίεση. (βλέπε Παράγραφο 4.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
Βήτα 2-αγωνιστές	Η ταυτόχρονη χρήση με το ιπρατρόπιο μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης οξέος γλαυκώματος σε ασθενείς με ιστορικό γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές οφθαλμικών επιπλοκών (π.χ. μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας και πόνος στον οφθαλμό) όταν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο υπό μορφή αερολύματος, είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με έναν αδρενεργικό βήτα-2-αγωνιστή, ήρθε σε επαφή με τους οφθαλμούς (βλέπε Παράγραφο 4.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιχολινεργικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την αντιχολινεργική δράση.

Οι παραπάνω αλληλεπιδράσεις έχουν μελετηθεί ξεχωριστά για καθεμία από τις δύο επιμέρους δραστικές ουσίες του Otrivin Advance, αλλά όχι για το συνδυασμό τους.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλες ουσίες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά στην αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε Μη κλινικές πληροφορίες). Συνιστάται να μην παίρνετε αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ξυλομεταζολίνη

Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν την πιθανότητα να ασκεί η ξυλομεταζολίνη συστηματική αγγειοσυσταλτική δράση. Λόγω της συστηματικής αγγειοσυσταλτικής δράσης, συνιστάται να μην λαμβάνετε ξυλομεταζολίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ιπρατρόπιο

Η κλινική ασφάλεια του βρωμιούχου ιπρατρόπιου κατά τη διάρκεια της ανθρώπινης εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Μη κλινικά δεδομένα έχουν καταδείξει εμβρυοτοξικότητα μετά τη χορήγηση βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε κουνέλια μέσω εισπνοής σε δόσεις μεγαλύτερες από την κλινική δόση (βλέπε Μη κλινικές πληροφορίες).

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να καθοριστεί εάν αυτό το προϊόν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν θηλάζετε μόνο με ιατρική συμβουλή. Εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος, θα πρέπει να εξεταστεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και διάρκεια θεραπείας.

Ξυλομεταζολίνη

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ιπρατρόπιο

Δεν είναι γνωστό εάν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στη γονιμότητα.

Ξυλομεταζολίνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τις επιδράσεις της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης στη γονιμότητα και δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε ζώα.

Ιπρατρόπιο

Μη κλινικά δεδομένα δεν κατέδειξαν κάποια ένδειξη μειωμένης γονιμότητας μετά από του στόματος χορήγηση βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε αρουραίους, σε δόσεις μεγαλύτερες από την κλινική δόση (βλέπε Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης και της μυδρίασης), ζάλη και κόπωση έχουν αναφερθεί με το Otrivin Advance. Πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω ότι 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

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η επίσταξη που εκδηλώνεται στο 14,8% και η ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου που εκδηλώνεται στο 11,3% των ασθενών.

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι επίσης συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος.

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες εμφάνισης καθορίζονται ως εξής:

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 (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ξυλομεταζολίνη και Ιπρατρόπιο

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για τον συνδυασμό ξυλομεταζολίνης και ιπρατρόπιου έχουν αναφερθεί σε δύο τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες και σε μία μη-παραεμβατική μετά την κυκλοφορία μελέτη με το προϊόν καθώς και στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός)	Πολύ σπάνιες
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αυπνία	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσγευσία	Συχνές
	Παροσμία, τρόμος	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία	Όχι συχνές
	Φωτοψία	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία	Όχι συχνές

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Επίσταξη	Πολύ συχνές
	Ρινική συμφόρηση, ριναλγία	Συχνές
	Έλκος ρινός, δυσφωνία, στοματοφαρυγγικό άλγος, πταρμός	Όχι συχνές
	Ρινόρροια	Σπάνιες
	Δυσφορία παραρρίνιων κόλπων	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Δυσπεψία	Όχι συχνές
	Δυσφαγία	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση, δυσφορία	Όχι συχνές
	Θωρακική δυσφορία, δίψα	Μη γνωστές

Ξυλομεταζολίνη

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την ξυλομεταζολίνη σε κλινικές δοκιμές και στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Οπτική βλάβη	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου, ρινική δυσφορία	Συχνές
	Επίσταξη	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής	Συχνές

Βρωμιούχο ιπρατρόπιο

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εντοπίστηκαν από δεδομένα που ελήφθησαν σε κλινικές δοκιμές και από τη φαρμακοεπαγρύπνηση κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία	Συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Οίδημα του κερατοειδούς, υπεραιμία του επιπεφυκότα	Όχι συχνές
	Γλαύκωμα, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, όραση δίκην φωτοστεφάνου, μυδρίαση, πόνος του οφθαλμού	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών	Όχι συχνές
	Κολπική μαρμαρυγή	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού	Ερεθισμός του λαιμού, ξηρότητα του	Συχνές

συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	φάρυγγα	
	Βήχας	Όχι συχνές
	Λαρυγγόσπασμος, οίδημα φάρυγγα	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ξηροστομία	Συχνές
	Ναυτία	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός	Μη γνωστές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων	Μη γνωστές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αρκετές από τις παραπάνω «Μη γνωστές» ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί μόνο μια φορά για το προϊόν σε κλινικές μελέτες ή έχουν αναφερθεί από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος μόνο, συνεπώς δεν μπορεί να δοθεί μια εκτίμηση της συχνότητας βασιζόμενη στον τωρινό αριθμό ασθενών που έκανε θεραπεία με Otrivin Advance.

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 λόγω υπερβολικής χορήγησης υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης από το στόμα ή τοπικά μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή υποθερμία, κεφαλαλγία, βραδυκαρδία, υπέρταση, αναπνευστική καταστολή, κόμα και σπασμούς. Η υπέρταση μπορεί να ακολουθείται από υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην τοξικότητα από ότι οι ενήλικες.

Καθώς η απορρόφηση είναι πολύ μικρή μετά από ρινική χορήγηση ή χορήγηση από το στόμα, είναι απίθανη η οξεία υπερδοσολογία μετά από ρινική χορήγηση βρωμιούχου ιπρατροπίου, αλλά, αν εμφανιστεί υπερδοσολογία, τα κλινικά συμπτώματα περιλαμβάνουν ξηροστομία, διαταραχές προσαρμογής και ταχυκαρδία. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Μια σημαντική υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει αντιχολινεργικά συμπτώματα από το ΚΝΣ όπως ψευδαισθήσεις, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν με αναστολείς της χολινεστεράσης.

Θα πρέπει να ξεκινήσει η εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων σε όλα τα άτομα που πιθανολογείται υπερδοσολογία, και ενδείκνυται η επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη όταν απαιτείται. Θα μπορούσε να περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για τουλάχιστον 6 ώρες. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα. Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να γίνεται όπως ενδείκνυται κλινικά ή όπως συνιστάται από το Εθνικό Κέντρο Δηλητηριάσεων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθομιμητικά, συνδυασμοί εξαιρουμένων με κορτικοστεροειδή.
Κωδικός ATC: R01AB06

Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη είναι ένα συμπαθομιμητικό που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Η ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσπαστική δράση. Το αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά από 5-10 λεπτά και διαρκεί 6-8 ώρες.

Το βρωμιούχο ιπρατρόπιο είναι ένας συνδυασμός τεταρτοταγούς αμμωνίου με αντιχολινεργική δράση. Η ρινική χορήγηση ελαττώνει τη ρινική έκκριση μέσω ανταγωνιστικής αναστολής των χολινεργικών υποδοχέων που βρίσκονται γύρω από το ρινικό επιθήλιο. Το αποτέλεσμα συνήθως επιτυγχάνεται εντός 15 λεπτών και διαρκεί για 6 ώρες κατά μέσο όρο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση ενός ψεκάσμου/ρουθούνη 140 µg ξυλομεταζολίνης και 84 µg βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε 24 υγιείς εθελοντές, μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις των 0,085 ng/ml και 0,13 ng/ml επετεύχθησαν σε 1 ώρα και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του βρωμιούχου ιπρατρόπιου και της ξυλομεταζολίνης αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα (πλάσμα) ήταν πολύ χαμηλές. Παρ' όλα αυτά βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, αναμένεται ότι το βρωμιούχο ιπρατρόπιο και ειδικά η ξυλομεταζολίνη θα συσσωρευτεί με την προτεινόμενη δοσολογία χορήγησης 3 φορές την ημέρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Μη κλινικά δεδομένα ασφάλειας για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη και το βρωμιούχο ιπρατρόπιο δεν ανέδειξαν ευρήματα που να σχετίζονται με τη συνιστώμενη δοσολογία και χρήση του προϊόντος.

Καρκινογένεση και μεταλλαξιογένεση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα καρκινογένεσης για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. Ωστόσο, τα διαθέσιμα in-vitro και in-vivo δεδομένα γονοτοξικότητας ή αυτό το δραστικό συστατικό δεν υποδεικνύουν γονοτοξικό δυναμικό. Μη κλινικές μελέτες με βρωμιούχο ιπρατρόπιο έδειξαν ότι ο συνδυασμός δεν ήταν μεταλλαξιογόνος, γονοτοξικός ή καρκινογόνος.

Αναπαραγωγική τοξικολογία

Δεν είναι διαθέσιμα μη κλινικά δεδομένα για την τοξικολογία της ξυλομεταζολίνης στην αναπαραγωγή και ανάπτυξη. Μη κλινικά δεδομένα για το βρωμιούχο ιπρατρόπιο έδειξαν εμβρυοτοξικότητα μετά από χορήγηση με εισπνοή σε κουνέλια σε δόση που ήταν περίπου 14 φορές μεγαλύτερη από την κλινική δόση με βάση την ισοδύναμη δόση σε ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Γλυκερόλη (85%)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το ρινικό εκνέφωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη HDPE των 10 ml, πολλαπλών δόσεων (περίπου 70 ψεκασμοί), με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού (υλικά που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα: LDPE, HDPE, PE / βουτύλιο, ανοξείδωτος χάλυβας) και PP ακροφύσιο με προστατευτικό πώμα.

Δύο διαφορετικές αντλίες ψεκασμού είναι διαθέσιμες: μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα με τα δύο δάκτυλα και μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά με τον αντίχειρα (με προστατευτικό πώμα).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

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.: 2102217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

37813/30-5-2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

25-06-2009/30-05-2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-7-2024