

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Otrivin Menthol 0,1 %  
nosový roztokový sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Otrivin Menthol 0,1 %, nosový roztokový sprej obsahuje 1 mg/ml xylometazolínium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej.

Opaleskujúci biely roztok s vôňou mentolu a eukalyptolu (cineolu).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Otrivin Menthol 0,1 % je určený na úľavu pri nazálnej kongescii v dôsledku prechladnutia, pri sennej nádche alebo inej alergickej rinitíde a pri sinusitíde. Tiež sa používa ako pomocná liečba pri uvoľňovaní sekréty pri zápale paranazálnych dutín.

Otrivin Menthol 0,1 % sa používa ako pomocná liečba pri zápale stredného ucha na dekonvenciu nazofaryngeálnej sliznice a na uľahčenie rinoskopie.

Otrivin Menthol 0,1 % je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Otrivin Menthol 0,1 % sa nemá používať dlhšie ako desať po sebe nasledujúcich dní (pozri časť 4.4).

Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť, a to najmä u detí a starších ľudí.

#### Dávkovanie a spôsob podávania

Sila	Vek	Dávkovanie
0,1 %	Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov	1 vstreky spreja do každej nosovej dierky 1 až 3-krát denne podľa potreby. Maximálna denná dávka 3 podania do každej nosovej dierky.

Odporúča sa, aby bola posledná aplikácia podaná krátko pred spaním.

Dávkovací sprej umožňuje presné dávkovanie a zaisťuje, že roztok je dobre rozptýlený po celom povrchu nosovej sliznice. To zamedzuje možnosti neúmyselného predávkovania. Každá aplikácia

nosového roztokového spreju s dávkovačom Otrivin Menthol 0,1 % obsahuje 0,14 ml v jednej dávke (0,14 mg xylometazolínium-chloridu).

### **Návod na použitie**

Pred prvým použitím naplňte dávkovaciu trysku niekoľkonásobným stlačením, dokiaľ sprej nevystrekne do vzduchu. Takto pripravený dávkovač zostane naplnený na každodenné pravidelné používanie. Ak nedošlo k vystreknutiu spreja alebo v prípade, že liek nebol používaný dlhšie ako 6 dní, je potrebné pumpu znova pripraviť na uvedenie do chodu niekoľkými stlačeniami tak, ako pred prvým použitím.

Buďte opatrný, aby vám sprej nevstrekol do očí.

1. Vyčistite si nos.
2. Držte fľaštičku vo zvislej polohe, položte palec na dno fľaštičky a trysku vložte medzi dva prsty.
3. Predkloňte sa mierne dopredu. Vložte trysku do nosovej dierky.
4. Streknite a zároveň sa zľahka nadýchnite nosom.
5. Pred nasadením ochranného viečka očistite a vysušte trysku.
6. Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, má fľaštičku používať iba jedna osoba.

### **Pediatrická populácia**

Otrivin Menthol 0,1 % sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na xylometazolínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tak, ako aj v prípade ostatných vazokonstrikčných látok, sa tento liek nesmie používať u pacientov s transsfenoidálnou hypofyzektómiou, ani u pacientov po operácii dura mater.
- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom.
- Pacienti s rinitis sicca alebo atrofickou rinitídou.
- Otrivin Menthol 0,1 % sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Otrivin Menthol 0,1 %, tak ako aj iné sympatomimetiká, sa má používať opatrne hlavne u pacientov, ktorí silne reagujú na adrenergné látky, a to pacientov s príznakmi, ako sú nespavosť, závrat, tremor, srdcová arytmia alebo zvýšený krvný tlak.

#### **Odporúča sa opatnosť u:**

- pacientov s hypertenziou;
- pacientov s kardiovaskulárnym ochorením;
- pacientov s hypertyreózou;
- pacientov s diabetom mellitus;
- pacientov s feochromocytómom;
- pacientov s prostatickou hypertrofiou;
- pacientov liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo ktorí ich užívali v posledných dvoch týždňoch (pozri časť 4.5);
- pacientov liečených tricyklickými a tetracyklickými antidepresívami alebo u pacientov, ktorí užívali tieto lieky počas posledných 2 týždňov (pozri časť 4.5).

Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu, ktorí sú liečení xylometazolínom, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných ventrikulárných arytmií.

Podobne ako iné topické vazokonstrikčné látky, ani Otrivin Menthol 0,1 % sa neodporúča nepretržite používať dlhšie ako 10 dní. Dlhšie alebo nadmerné používanie môže viesť ku kongestívnemu rebound fenoménu a atrofii nosovej sliznice.

Odporúčaná dávka nemá byť prekročená, a to najmä u detí a starších ľudí.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibítory monoaminoxidázy (MAO): Xylometazólium-chlorid môže zosilniť účinok inhibítorov monoaminoxidázy a vyvolať hypertenznú krízu. Liek sa preto neodporúča u pacientov, ktorí užívajú alebo užívali MAO počas posledných dvoch týždňov (pozri časť 4.4).

Tri- a tetracyklické antidepresíva: Neodporúča sa súbežné užívanie tri- alebo tetracyklických antidepresív so sympatomimetikami, pretože môže viesť k zvýšenému sympatomimetickému účinku xylometazólium-chloridu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Vzhľadom na potenciálne systémové vazokonstrikčné účinky Otrivinu Menthol 0,1 %, neodporúča sa používať ho počas gravidity.

##### Dojčenie

Neexistujú žiadne dôkazy o akýchkoľvek nepriaznivých účinkoch na dojčené deti. Nie je známa skutočnosť, či sa xylometazólium-chlorid vylučuje do materského mlieka, preto je potrebná opatrnosť a používanie Otrivinu Menthol 0,1 % počas dojčenia pod lekárskej dohľadom.

##### Fertilita

Neexistujú dostatočné údaje o účinkoch xylometazólium-chloridu na fertilitu a nie sú k dispozícii žiadne štúdie na zvieratách. Vzhľadom na to, že systémový účinok xylometazólium-chloridu je veľmi nízky, účinky na fertilitu sú veľmi nepravdepodobné.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Otrivin Menthol 0,1% nemá žiadne alebo má zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu podľa databázy MedDRA. Frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ). V každej skupine uvedené frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

<u>Poruchy imunitného systému</u> veľmi zriedkavé:	hypersenzitívne reakcie (angioedém, vyrážka, pruritus)
<u>Poruchy nervového systému</u> časté:	bolesť hlavy
<u>Poruchy oka</u> veľmi zriedkavé:	prechodné poruchy videnia

<u>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</u>	
veľmi zriedkavé:	nepravidelná alebo rýchla činnosť srdca
<u>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</u>	
časté:	lokálne podráždenie alebo suchá nosná sliznica
menej časté:	epistaxa
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
časté:	nevoľnosť
<u>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</u>	
časté	lokálny pocit pálenia

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

### **4.9 Predávkovanie**

V zriedkavých prípadoch náhodných otráv u detí sa klinický obraz vyznačoval zrýchleným a nepravidelným tepom, zvýšeným krvným tlakom a v niektorých prípadoch zastrením vedomia. Neexistuje špecifická liečba. Je potrebné aplikovať symptomatickú liečbu pod lekársym dohľadom.

Nadmerné podávanie topického xylometazolinium-chloridu alebo jeho náhodné požitie môže spôsobiť závažné závraty, potenie, závažne zníženú telesnú teplotu, bolesti hlavy, bradykardiu, hypertenziu, respiračnú depresiu, kómu a kŕče. Hypertenzia môže byť nasledovaná hypotenziou. Deti sú citlivejšie na toxicitu ako dospelí.

U všetkých osôb s podozrením na predávkovanie je potrebné začať podporné opatrenia a v prípade potreby zabezpečiť urgentnú symptomatickú liečbu pod medicínskym dohľadom, vrátane niekoľkohodinového pozorovania príslušnej osoby. V prípade závažného predávkovania so zastavením srdca by resuscitácia mala trvať po dobu najmenej 1 hodiny.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Dekongestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, sympatomimetiká samotné  
ATC kód: R01AA07

Xylometazolinium-chlorid je sympatomimetická látka pôsobiaca na  $\alpha$ -adrenergne receptory sliznice nosa. Po jeho aplikácii do nosa zužuje nosové cievy, čím vedie k dekonštrukcii nosovej sliznice a priľahlých častí hltana. To tiež zmierňuje sprievodné príznaky hypersekrécie hlienu a uľahčuje odtok blokovaneho sekretu. Dekongescia sliznice nosových priechodov umožní pacientom s upchatým nosom ľahšie dýchať nosom. Účinky Otrivinu Menthol 0,1 % sa začnú prejavovať po 2 minútach a trvajú až 12 hodín (napr. celú noc).

V dvojito zaslepenej, salinickým roztokom kontrolovanej štúdiu u pacientov s bežným prechladnutím bol efekt dekonštrukcie pri Otrivine Menthol 0,1 %, významne vyšší ( $p < 0,0001$ ) oproti salinickému roztoku, ako bolo preukázané rinomanometrickým meraním. Úľava od upchatého nosa bola po podaní

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03627-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04760-Z1B

Otrivinu dosiahnutá dvakrát rýchlejšie ako po aplikácii salinického roztoku, a to už 5 minút po aplikácii Otrivinu ( $p = 0,047$ ).

Otrivin Menthol 0,1 % je dobre tolerovaný aj pacientmi s citlivou sliznicou a nenaruša jej mukociliárnu funkciu.

*In vitro* testy preukázali, že xylometazólium-chlorid znižuje infekčnú aktivitu ľudských rinovírusov spojených s bežným prechladnutím.

Otrivin Menthol 0,1 % neobsahuje žiadne konzervačné látky. Jednosmerná vákuová pumpa dávkovacieho spreja je špecificky navrhnutá tak, aby sa zabránilo mikrobiálnej kontaminácii obsahu fľašky. Tryska má špeciálny dizajn a viečko so špeciálnymi otvormi, ktoré umožňujú vyschnutie reziduálnej kvapaliny, čím sa zabráni mikrobiálnej kontaminácii ďalších dávok.

Otrivin Menthol 0,1 % nosový roztokový sprej s dávkovačom obsahuje okrem liečiva xylometazólium-chlorid aj chladivé osviežujúce aromatické látky levomentol a eukalyptol (cineol).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Koncentrácie xylometazólium-chloridu v plazme u ľudí sú po lokálnej nazálnej aplikácii tohto lieku veľmi nízke a na hranici detekcie.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Xylometazólium-chlorid nemá mutagénne účinky. V štúdiu pri subkutánnom podávaní xylometazólium-chloridu myšiam a potkanom neboli preukázané teratogénne účinky.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného  
dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
chlorid sodný  
dinátriumedetát  
levomentol  
eukalyptol  
sorbitol  
ricínoleoylmakrogol-glycerol (kremofór RH 40)  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaška z vysokodenzitného polyetylénu s dávkovacou pumpou (materiál v kontakte s roztokom: LDPE, HDPE, PE/butyl, nerezová oceľ s PP tryskou a s ochranným viečkom).  
Veľkosť balenia: 10 ml.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Haleon Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0438/12-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 08. októbra 2012  
Dátum predĺženia registrácie: 24. mája 2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

November 2023