

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Otrivin pre deti
0,5 mg/ml nosové roztokové kvapky

Otrivin 0,1 %
nosové roztokové kvapky

Otrivin 0,1 %
nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Otrivin pre deti 0,5 mg/ml, nosové roztokové kvapky obsahujú 0,5 mg/ml xylometazolínium-chloridu.

Otrivin 0,1 %, nosové roztokové kvapky obsahujú 1 mg/ml xylometazolínium-chloridu.

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

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosové roztokové kvapky
Číry bezfarebný roztok takmer bez zápachu.

Nosový roztokový sprej
Číry bezfarebný roztok takmer bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na úľavu pri nazálnej kongescii v dôsledku prechladnutia, pri sennej nádche či inej alergickej rinitíde a pri sinusitíde. Pomoc pri odvádzaní sekrétu pri zápale paranazálnych dutín.

Ako pomocná liečba pri zápale stredného ucha na dekonkesciu nazofaryngeálnej sliznice a na uľahčenie rinoskopie.

Otrivin pre deti je indikovaný deťom od 1 do 11 rokov pod dohľadom dospeljej osoby.
Otrivin 0,1 % je indikovaný dospelým a dospievajúcim nad 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Deti

Otrivin pre deti sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok. Použitie u detí vo veku od 1 do 11 rokov sa odporúča len pod dohľadom dospelých.

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

Dávkovanie a spôsob podávania

Otrivin pre deti , Otrivin 0,1 %, nosové roztokové kvapky

Každá kvapka lieku Otrivin pre deti obsahuje 0,0125 mg xylometazolínium-chloridu. Každá kvapka lieku Otrivin 0,1% obsahuje 0,025 mg xylometazolínium-chloridu.

Otrivin sa nemá používať dlhšie ako 10 po sebe idúcich dní (pozri časť 4.4).

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

Sila	Vek	Dávkovanie
0,05 %	deti od 1 do 5 rokov	Pod dohľadom dospelých. Väčšinou postačuje 1 alebo 2 kvapky roztoku do každej nosovej dierky 1-alebo 2-krát denne (každých 8 až 10 hodín). Neprekračujte celkovo 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.
0,05 %	deti od 6 do 11 rokov	Pod dohľadom dospelých. 2 alebo 4 kvapky roztoku do každej nosovej dierky 2- až 3-krát denne podľa potreby. Neprekračujte celkovo 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.
0,1 %	dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov	2 – 4 kvapky do každej nosovej dierky až 3-krát denne podľa potreby. Neprekračujte celkovo 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.

Odporúča sa, aby sa posledná aplikácia podala krátko pred spaním.

1. Vyčistite si nos.
2. Zakloňte hlavu tak, ako vám to je pohodlné alebo, ak ležíte na posteli, hlavu nakloňte cez okraj posteľe.
3. Aplikujte kvapky do každej nosovej dierky a držte hlavu zaklonenú na krátky čas, aby kvapky pokryli celé vnútro nosa.
4. Čisté a suché kvapkadlo vložte hneď po použití späť do fľaštičky.
5. Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, mala by fľaštičku používať iba jedna osoba.

Otrivin 0,1 %, nosový roztokový sprej

Otrivin nemá byť používaný dlhšie ako 10 po sebe idúcich dní (pozri časť 4.4)

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

Sila	Vek	Dávkovanie
0,1 %	dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov	1 aplikácia spreja do každej nosovej dierky 3-krát denne podľa potreby. Neprekračujte celkovo 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.

Odporúča sa, aby bola posledná aplikácia podaná krátko pred spaním

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

nosového roztokového spreja Otrivin 0,1% obsahuje 0,14 ml v jednej dávke (0,14 mg xylometazólium-chloridu).

Pred prvým použitím naplňte dávkovaciu trysku štvornásobným stlačením. Takto pripravený dávkovač zostane naplnený na každodenné pravidelné používanie. Ak nedošlo k vystreknutiu spreja alebo v prípade, že liek nebol používaný viac ako sedem dní, je potrebné pumpu znova pripraviť na uvedenie do chodu štyrmi stlačeniami ako pred prvým použitím.

Buďte opatrní, 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, mala by fľaštičku používať iba jedna osoba.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na xylometazólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tak ako aj v prípade ostatných vazokonstrikčných látok, sa tieto lieky nesmú používať u pacientov s transfenoidálnou hypofyzektómiou ani u pacientov po operácii dura mater.
- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom.
- Pacienti s rinitis sicca alebo atrofickou rinitídou.
- Otrivin pre deti sa nemá používať u detí mladších ako 1 rok. U detí vo veku 1 až 11 rokov sa odporúča používať iba pod dohľadom dospeléj osoby.
- Otrivin 0,1 % sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Odporúča sa opatrnosť u:

- pacientov s hypertenziou;
- pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami;
- 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 xylometazólium, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných ventrikulárných arytmií.

Podobne ako iné topické vazokonstrikčné látky, ani Otrivin 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.

Otrivin obsahuje benzalkónium-chlorid, dlhodobé používanie môže spôsobiť edém nazálnej sliznice.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Neexistujú dostatočné údaje o účinkoch liekov Otrivin 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.

Gravidita

Vzhľadom na potenciálne systémové vazokonstrikčné účinky liekov Otrivin, neodporúča sa ich používať počas gravidity.

Dojčenie

Neexistujú žiadne dôkazy o akýchkoľvek nepriaznivých účinkoch na dojčené deti. Avšak keďže nie je známa skutočnosť, či sa xylometazólium-chlorid vylučuje do ľudského mlieka, je potrebná opatrnosť pri používaní lieku Otrivin počas dojčenia. Otrivin sa môže podávať iba pod dohľadom lekára.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Otrivin nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv 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.

Vyjadrovanie frekvencie je nasledujúce: 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:	nepriavidelná alebo rýchla činnosť srdca

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

časté:	miestne podráždenie či suchá nosová sliznica
menej časté:	epistaxa

Poruchy gastrointestinálneho traktu

časté:	nevoľnosť
--------	-----------

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

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 xylometazólium-chloridu alebo jeho náhodné požitie, môže spôsobiť závraty, potenie, silne zníženú telesnú teplotu, bolesti hlavy, bradykardiu, hypertenziu, respiračnú depresiu, kómu a kŕče. Hypertenzia môže byť nasledovaná hypotenziou. Malé 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: Dekongestant na lokálne použitie, sympatomimetikum
ATC kód: R01AA07

Xylometazólium-chlorid je sympatomimetická látka pôsobiaca na α -adrenergne receptory sliznice nosa. Po jeho aplikácii do nosa zužuje nosové cievy, čím znižuje prekrvenie sliznice nosa a prilahlých častí hltana. To tiež zmierňuje sprievodné príznaky hypersekrécie hlienu a uľahčuje odtok blokovaneho sekretu. Dekongescia sliznice nosových prieduchov umožní pacientom trpiacim upchatým nosom ľahšie dýchať nosom.

Účinky Otrivinu 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 dekonescie pri lieku Otrivin, signifikantne vyšší ($p < 0,0001$) oproti salinickému roztoku, ako bolo preukázané rinomanometrickým meraním. Úľava od upchatého nosa bola po podaní Otrivinu dosiahnutá dvakrát rýchlejšie ako po aplikácii salinického roztoku, a to už 5 minút po aplikácii Otrivinu ($p = 0,047$).

Otrivin je dobre znášaný, dokonca aj pacientmi s citlivou sliznicou a nenarušuje jej mukociliárnu funkciu.

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

Naviac má Otrivin vyvážené pH v rozsahu nachádzajúcom sa v nosovej dutine. Otrivin obsahuje zvlhčujúce a upokojujúce látky, ktoré pomáhajú predchádzať suchosti a podráždeniu nosovej sliznice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Xylometazólium-chlorid nemá mutagénne účinky. V štúdií pri subkutánnom podávaní xylometazóliu myšiam a potkanom neboli preukázané teratogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
dihydrát edetanu disodného
dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
chlorid sodný
sorbitol 70 % nekryštalizujúci
hypromelóza
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Otrivin 0,1 %, nosový roztokový sprej

Po prvom otvorení je čas použiteľnosti 3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Otrivin pre deti 0,5 mg/ml, nosové roztokové kvapky:

Fľaška HDPE s pipetou PE s elastomérovou hlavičkou a krytom.

Veľkosť balenia: 10 ml.

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

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/04099-Z1B, 2023/04760-Z1B

Otrivin 0,1 %, nosové roztokové kvapky:

Flaška HDPE s pipetou PE s elastomérovou hlavičkou a krytom.

Veľkosť balenia: 10 ml.

Otrivin 0,1 %, nosový roztokový sprej:

Flaška HDPE s dávkovacou pumpou a dýzou s krytom PP.

Veľkosť balenia: 10 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

Otrivin pre deti 0,5 mg/ml, nosové roztokové kvapky: 69/0934/96-S

Otrivin 0,1 %, nosové roztokové kvapky: 69/0357/16-S

Otrivin 0,1 %, nosový roztokový sprej: 69/0932/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. decembra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2023