

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Otrivin Complete
0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml
nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 ml obsahuje 0,5 mg xylometazolínium-chloridu a 0,6 mg ipratrópium-bromidu.

1 vstreky (približne 140 mikrolitrov) obsahuje 70 mikrogramov xylometazolínium-chloridu a 84 mikrogramov ipratrópium-bromidu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba nosovej kongescie a výtoku z nosa pri bežnom prechladnutí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

1 vstreky do každej nosovej dierky 1 až 3-krát denne. Medzi dvoma podaniami má uplynúť najmenej 6 hodín.

Neprekračujte 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.

Dĺžka liečby nemá presiahnuť 7 dní (pozri časť 4.4).

Stanovená dávka sa nemá prekračovať. Má sa použiť najnižšia účinná dávka a liečba má trvať čo najkratšiu dobu.

Pokiaľ sa príznaky zlepšia, odporúča sa pre minimalizovanie rizika nežiaducich účinkov ukončiť liečbu ešte pred uplynutím maximálnej doby 7 dní, (pozri časť 4.8).

Pediatrická populácia

Otrivin Complete sa neodporúča používať u detí a dospelievajúcich mladších ako 18 rokov kvôli nedostatočným údajom.

Starší pacienti

Existuje iba málo skúseností s používaním lieku u pacientov starších ako 70 rokov.

Spôsob podávania

Pumpa ovládaná dvoma prstami zvisle

Pred prvým použitím najprv stlačte pumpičku 4-krát, aby došlo k jej naplneniu. Hneď ako sa pumpička naplní, obvykle vydrží naplnená po celú dobu pravidelného denného používania.

1. Vyprázdňte nos.
2. Fľaštička sa má držať zvisle s tryskou smerujúcou hore s palcom pritlačeným na dno fľaštičky a tryskou medzi dvoma prstami.
3. Mierne sa predkloňte a vložte trysku do nosovej dierky.
4. Stlačte jedenkrát pumpu a súčasne jemne vdychujte nosom.
5. Tento postup opakujte aj v druhej nosovej dierke.
6. Pred nasadením uzáveru, ihneď po použití, vyčistite a osušte trysku.

V prípade, že sprej nie je vystrekovaný po celú dobu stlačenia alebo v prípade, že liek nebol používaný dlhšie ako 6 dní, musí byť pumpička opätovne naplnená tak ako na začiatku. Ak nedôjde k aplikácii celej dávky spreju, dávka by sa nemala opakovať.

Pumpa ovládaná palcom z boku

Pred prvým použitím

Stlačte pumpičku 5-krát, aby došlo k jej naplneniu. Hneď ako sa pumpička naplní, vydrží naplnená po celú dobu pravidelného denného používania.

Odstráňte uzáver.

1. Vyprázdňte nos.
2. Fľaštička sa má držať zvisle s palcom na spúšťacom tlačidle.
3. Aby nedochádzalo ku kvapkaniu, zostaňte vzpriamene stáť a vložte trysku do nosovej dierky.
4. Stlačte tlačidlo, aby ste striekali a zároveň jemne vdychovali nosom. Opakujte tento postup (krok 2 až 4) aj v druhej nosovej dierke.
5. Po každom použití vyčistite a osušte trysku.
6. Nasadíte ochranný uzáver späť, kým nebudete počuť „cvaknutie“.



V prípade, že sprej nie je vystrekovaný po celú dobu stlačenia alebo v prípade, že liek nebol používaný dlhšie ako 7 dní, musí byť pumpička opätovne naplnená 2 stlačeniami.

Ak nedôjde k aplikácii celej dávky spreju, dávka by sa nemala opakovať.

Pre zabránenie možnému šíreniu infekcie má sprej používať len jedna osoba. Dávajte pozor, aby ste si sprej nevstrekli do očí.

4.3 Kontraindikácie

- Otrivin Complete sa nemá podávať deťom mladším ako 18 rokov kvôli nedostatočným údajom.
- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivosť na atropín alebo látky podobné atropínu, napr. hyoscyamín a skopolamín.
- Po chirurgických zákrokoch penetráciou dura mater, napr. pri transsfenoidálnej hypofyzektómii alebo pri iných transnazálnych operáciách.
- Glaukóm.
- Rhinitis sicca alebo atrofická rinitída.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa musí používať opatrne u pacientov, ktorí sú citliví na adrenergné látky, ktoré môžu spôsobiť príznaky ako sú poruchy spánku, závraty, tremor, srdcové arytmie alebo zvýšený krvný tlak.

Liek sa musí podávať s opatnosťou u pacientov:

- s hypertenziou alebo kardiovaskulárnym ochorením; Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu, ktorí sú liečení xylometazolínom, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných vertikulárnych arytmií.
- s hypertyreózou alebo s diabetes mellitus;
- s hypertrofiou prostaty, stenózou močového mechúra;
- s feochromocytómom;
- s cystickou fibrózou;
- užívajúcich inhibítory monoaminoxidázy (MAO) alebo u pacientov, ktorí užívali tieto lieky počas posledných 2 týždňov (pozri časť 4.5 *Interakcie*);
- užívajúcich tri- a tetracyklické antidepresíva alebo u pacientov, ktorí užívali tieto lieky počas posledných 2 týždňov (pozri časť 4.5 *Interakcie*);
- užívajúcich beta-2-agonisty (pozri varovanie týkajúce sa streknutia prípravku do očí a časť 4.5 *Interakcie*).

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s predispozíciou na:

- glaukóm s uzavretým uhlom;
- krvácanie z nosa (napr. starší pacienti);
- paralytické ileum;

Môže dôjsť k okamžitej alergickej reakcii vrátane žihľavky, angioedému, vyrážky, bronchospazmu, opuchu hltana a anafylaxii.

Dĺžka liečby nemá presiahnuť 7 dní, pretože trvalá liečba xylometazolínium-chloridom môže spôsobiť opuch nosovej sliznice a hypersekréciu kvôli zvýšenej citlivosti buniek, "rebound effect" (rhinitis medicamentosa).

Pacienti majú byť upozornení, aby sa vyvarovali vstreknutiu Otrivinu Complete do oka alebo do jeho okolia. Ak sa Otrivin Complete dostane do kontaktu s očami, môže sa vyskytnúť dočasné neostré videnie, podráždenie, bolesť a začervenanie očí. Môže sa tiež vyvinúť zhoršenie glaukómu s uzavretým uhlom.

Pacienti majú byť poučení, aby si vypláchli oči studenou vodou, ak sa Otrivin Complete dostane do oka a kontaktovali lekára, ak pociťujú bolesť očí alebo neostré videnie.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibítory monoaminoxidázy (MAO) a	Užívanie v posledných 2 týždňoch alebo súčasne
------------------------------------	--

tri- a tetracyklické antidepresíva	užívanie sympatomimetických látok môže spôsobiť vážne zvýšenie krvného tlaku a preto sa to neodporúča. Sympatomimetické látky uvoľňujú katecholamíny, čo má za následok výrazné uvoľnenie noradrenalínu, ktorý má vazokonstrikčný účinok zvyšujúci krvný tlak. V kritických prípadoch zvýšeného krvného tlaku sa má liečba liekom Otrivin Complete ukončiť a má sa liečiť zvýšený krvný tlak (pozri časť 4.4 <i>Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní</i>).
Beta 2-agonisty	Súbežné užívanie ipratrópia môže spôsobiť zvýšené riziko akútneho glaukómu u pacientov s glaukómom s uzavretým uhlom v anamnéze. Boli ojedinele hlásené očné komplikácie (napr. mydriáza, zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm s úzkym uhlom a bolesť očí) pri kontakte aerosólu ipratrópium-bromidu buď samotného, alebo v kombinácii s adrenergným beta 2-agonistom, s očami. (pozri časť 4.4 <i>Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní</i>).

Súbežné užívanie iných *anticholinergných liekov* môže zvýšiť anticholinergný účinok.

Hore uvedené interakcie boli zisťované individuálne pre obidve liečivá lieku Otrivin Complete. Nie pre ich kombináciu.

Žiadne formálne štúdie interakcií s inými látkami neboli vykonané.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku Otrivin Complete u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nie sú dostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Tento liek sa neodporúča používať počas tehotenstva.

Xylometazolín

Dostupné údaje naznačujú, že xylometazolín môže mať systémový vazokonstrikčný účinok. Vzhľadom na jeho systémový účinok sa neodporúča užívať xylometazolín počas gravidity.

Ipratrópium

Klinická bezpečnosť spojená s užívaním ipratrópium-bromidu počas tehotenstva nebola stanovená. Predklinické údaje preukázali embryotoxicitu po podaní ipratrópium-bromidu králikom inhaláciou v dávkach vyšších ako je klinická dávka (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na určenie, či sa tento liek vylučuje do materského mlieka. Otrivin Complete sa má používať počas dojčenia len na doporučenie lekára. Ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako možné riziko pre dieťa, má sa zvážiť najnižšia dávka a dĺžka liečby.

Xylometazolín

Nie sú dôkazy o nežiaducich účinkoch na dojčené dieťa. Nie je známe, či sa xylometazolín vylučuje do materského mlieka.

Ipratrópium

Nie je známe, či sa ipratrópium-bromid vylučuje do materského mlieka.

Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vplyve tohto lieku na fertilitu.

Xylometazolín

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinkoch xylometazolínium-chlorid na fertilitu, štúdie na zvieratách taktiež nie sú k dispozícii.

Ipratropium

Predklinické údaje nepreukázali žiadny vplyv na zhoršenie plodnosti po perorálnom podaní ipratropium-bromidu potkanom v dávkach vyšších ako je klinická dávka (pozri časť 5.3).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U Otrivinu Complete boli hlásené poruchy videnia (vrátane rozmazaného videnia a mydriázy), závraty a únava. Pacienti majú byť upozornení, že v takom prípade nemajú viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo sa zúčastňovať aktivít, pri ktorých sa tieto symptómy prejavujú, aby nevystavili riziku seba a svoje okolie.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami sú krvácanie z nosa, ktoré sa vyskytuje u 14,8 % a suchosť nosa, ktorá sa vyskytuje u 11,3 % pacientov.

Mnohé z hlásených nežiaducich účinkov sú tiež príznaky bežného prechladnutia.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nežiaduce účinky sú vymenované nižšie podľa systému orgánovej klasifikácie a frekvencie výskytu. 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 $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), nie sú známe (z dostupných údajov sa nedá určiť).

Xylometazolín a Ipratropium

Nasledujúce nežiaduce reakcie pre kombináciu xylometazolínu a ipratropia, boli zaznamenané v dvoch randomizovaných klinických štúdiách a jednej neintervenčnej postmarketingovej štúdii lieku a zo sledovania po uvedení lieku na trh.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDra	Nežiaduci účinok	Frekvencia výskytu
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívne reakcie (angioedém, vyrážka, svrbenie)	veľmi zriedkavé
Psychické poruchy	nespavosť	menej časté
Poruchy nervového systému	poruchy chuti	časté
	poruchy čuchu, tremor	menej časté
Poruchy oka	podráždenie očí, suché oči	menej časté
	fotopsia	neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	palpitácie, tachykardia	menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	epistaxa	veľmi časté
	nosová kongescia, rinalgia	časté
	nosový vred, dysfónia, orofaryngeálna bolesť, kýchanie	menej časté

	rinorea	zriedkavé
	diskomfort prínosových dutín	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	dyspepsia	menej časté
	dysfágia	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	únava, diskomfort	menej časté
	hrudný diskomfort, smäd	neznáme

Xylometazolín

Nasledujúce nežiaduce reakcie, boli zaznamenané v klinických štúdiách a postmarketingovej štúdií so xylometazolínom.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDra	Nežiaduci účinok	Frekvencia výskytu
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	časté
Poruchy oka	zhoršené videnie	veľmi zriedkavé
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	sucho v nose, nosný diskomfort	časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	pálenie v mieste aplikácie	časté

Ipratropium-bromid

Nasledujúce nežiaduce reakcie, boli získané z klinických štúdií a z hlásených nežiaducich účinkov po uvedení lieku na trh.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDra	Nežiaduci účinok	Frekvencia výskytu
Poruchy imunitného systému	anafylaktická reakcia, hypersenzitivita	neznáme
Poruchy nervového systému	závraty, bolesť hlavy	časté
Poruchy oka	edém rohovky, hyperémia spojiviek	menej časté
	glaukóm, zvýšený vnútroočný tlak, porucha akomodácie, rozmazané videnie, videnie s haló efektmi, mydriáza, bolesť očí	neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	supraventrikulárna tachykardia, palpitácie	menej časté
	fibrilácia predsiení	neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	podráždenie hrdla, sucho v hrdle	časté
	kašeľ	menej časté
	laryngospazmus, edém hltana	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	sucho v ústach	časté
	nauzea	menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, žihľavka, svrbenie	neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	retencia moču	neznáme

Popis vybraných nežiaducich účinkov

Viaceré nežiaduce reakcie vymenované vyššie „neznáme“ boli v klinických štúdiách hlásené iba raz, takže frekvencia výskytu vychádzajúca z aktuálneho počtu pacientov liečených liekom Otrivin Complete nemôže byť stanovená.

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

Perorálne predávkovanie alebo nadmerné podávanie topického xylometazolínium-chloridu môže spôsobiť závažné závraty, perspiráciu, závažné zníženie telesnej teploty, bolesti hlavy, bradykardiu, hypertenziu, respiračnú depresiu a kómu a kŕče. Hypertenzia môže byť nasledovaná hypotenziou. Malé deti sú citlivejšie na toxicitu ako dospelí.

Keďže absorpcia po nazálnom alebo perorálnom podaní je veľmi nízka, akútne predávkovanie po intranazálnom ipratrópiu-bromide je nepravdepodobné. Ak sa však predávkovanie objaví, jeho symptómami sú sucho v ústach, akomodačné ťažkosti a tachykardia. Liečba je symptomatická.

Značné predávkovanie môže spôsobiť anticholinergné CNS symptómy ako halucinácie, ktoré musia byť liečené inhibítormi cholinesterázy.

V prípade podozrenia na predávkovanie je potrebné začať u všetkých pacientov vhodné podporné opatrenia a pri potrebe urgentnej symptomatickej liečby pod medicínskym dohľadom je potrebné ju zabezpečiť. To by malo zahŕňať sledovanie jednotlivca po dobu najmenej 6 hodín. V prípade závažného predávkovania so zastavením srdca, by mala resuscitácia pokračovať najmenej po dobu aspoň 1 hodiny. Ďalší postup liečby má byť klinicky indikovaný alebo doporučený národným toxikologickým centrom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sympatimimetiká, kombinácie s výnimkou kortikosteroidov.
ATC kód: R01AB06

Xylometazolínium-chlorid je sympatomimetická látka pôsobiaca na α -adrenergne receptory. Xylometazolín má vazokonstrikčný účinok. Účinok sa dosahuje po 5 - 10 minútach a trvá 6 – 8 hodín. Ipratrópiu-bromid je kvartérna amóniová soľ s anticholinergickým účinkom. Nazálne podanie znižuje nosovú sekréciu cez kompetitívnu inhibíciu cholinergických receptorov situovaných okolo nosového epitelu. Účinok sa zvyčajne dosiahne do 15 minút a trvá priemerne 6 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podaní jedného vstreku / nosová dierka 140 μ g xylometazolínu a 84 μ g ipratrópiu-bromidu 24 zdravým jedincom sa dosiahli priemerné maximálne koncentrácie 0,085 ng/ml a 0,13 ng/ml za 1 hodinu po podaní ipratrópiu-bromidu a 2 hodiny po podaní xylometazolínu.

Hodnoty v krvi sú veľmi nízke. Avšak, na základe dostupných údajov sa očakáva, že ipratrópiu-bromid a najmä xylometazolín sa bude pri navrhovanom dávkovaní 3x denne akumulovať.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti xylometazolínium-chloridu a ipratrópiu-bromidu neodhalili zistenia, ktoré by boli relevantné pre odporúčané dávkovanie a použitie lieku.

Karcinogenita a mutagenita

Pre xylometazolínium-chlorid nie sú k dispozícii žiadne údaje o karcinogenite. Dostupné údaje o genotoxicite *in vitro* a *in vivo* alebo táto účinná látka, nenaznačujú genotoxický potenciál. Predklinické štúdie s ipratrópiom-bromidom preukázali, že táto zlúčenina nie je mutagénna, genotoxická a ani karcinogénna.

Reprodukčná toxicita

Predklinické údaje o reprodukčnej a vývojovej toxicite xylometazolínu nie sú k dispozícii. Predklinické údaje pre ipratrópiom-bromid preukázali embryotoxicitu po inhalačnom podaní králikom v dávke, ktorá bola približne 14-krát vyššia ako klinická dávka na základe ekvivalentných dávok u človeka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

edetán disodný
glycerol (85%)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.
Po prvom otvorení: do konca času použiteľnosti.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml viacdávková (približne 70 vstrekov) HDPE fľaša, na ktorej je nasadená dávkovacia sprejová pumpa (materiály, ktoré sú v kontakte s roztokom: LDPE, HDPE, PE/butyl, nerezová oceľ) a PP tryska s ochranným viečkom.

K dispozícii sú 2 rôzne dávkovacie sprejové pumpy: pumpa ovládaná dvoma prstami zvisle a pumpa ovládaná palcom z boku (s bezpečnostným uzáverom).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0558/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. januára 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. apríla 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023