

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml
nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztokového spreja obsahuje 1 mg xylometazolínium-chloridu a 50 mg dexpanthenolu.

Jedna 0,1 ml dávka roztokového spreja obsahuje 0,1 mg xylometazolínium-chloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 0,02 mg benzalkónium-chloridu v jednej dávke roztokového spreja, čo zodpovedá 0,2 mg benzalkónium-chloridu v každom 1 ml roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej

Číry, bezfarebný roztok.

pH: 5,5 – 6,5

Osmolalita: 435 – 475 mOsmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml je indikovaný pre dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov:

- na zníženie opuchu nosovej sliznice pri rinitíde a na stimuláciu hojenia sliznice, na liečbu paroxyzmálnej rinorey (vazomotorickej rinitídy) a pri problémoch s dýchaním po operácii nosa;
- na zníženie opuchu nosovej sliznice pri rinitíde spojennej s akútnym zápalom prinosových dutín (rinosinusitídou).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na použitie do nosa.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov

Jeden vstrek do každej nosovej diery podľa potreby, maximálne 3 podania denne.

Dávkovanie závisí od individuálnej citlivosti pacienta a jeho klinickej odpovede.

Podaním jednej odmeranej dávky Otrivinu Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa vstrekne 0,1 ml, čo zodpovedá 0,1 mg xylometazolínu a 5,0 mg dexpanthenolu.

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa nesmie používať dlhšie ako 7 po sebe idúcich dní, ak inak neurčil lekár.

Pediatrická populácia

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml je kontraindikovaný deťom mladším ako 12 rokov (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa vstrekne do každej nosovej dierky, pričom fľaška má byť vo zvislej polohe.

Pred prvým použitím sa dávkovacia tryska trikrát stlačí, kým do vzduchu vystrekne rovnomerné množstvo spreja. Takto pripravená dávkovacia tryska zostane naplnená na každodenné pravidelné používanie. Dávkovacia tryska takto zostane pripravená na denné používanie počas obdobia pravidelnej liečby. Ak nedošlo k vystreknutiu alebo v prípade, že liek nebol používaný niekoľko dní, je potrebné dávkovaciu trysku znova pripraviť na použitie dvomi stlačeniami.

Treba byť opatrný, aby sprej nevystrekol do očí.

1. Vyčistite si nos.
2. Držte fľašku v zvislej polohe tak, že palec máte položený pod spodnou časťou fľašky a dva prsty máte položené na tryske.
3. Predkloňte sa mierne dopredu a vsuňte trysku do nosovej dierky.
4. Vstreknite a zároveň sa mierne nadýchnite. Potom zopakujte postup do druhej nosovej dierky.
5. Hneď po použití očistite trysku a nasadte kryt.
6. Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, sprej má používať iba jedna osoba.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek sa nemá používať v prípade:

- precitlivenosti na xylometazólium-chlorid, dexpanthenol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- chronického zápalu nosovej sliznice (*rhinitis sicca*) alebo atrofickej rinitídy;
- zvýšeného vnútroočného tlaku, najmä v prípade glaukómu s uzavretým uhlom;
- po transsfenoidálnej hypofyzektómii alebo po inom chirurgickom zákroku s expozíciou *dura mater*;
- detí mladších ako 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml, tak ako aj iné sympatomimetiká, sa má používať opatrne hlavne u pacientov, ktorí silne reagujú na adrenergné liečivá, a to pacienti s prejavmi ako sú nespavosť, závrat, tremor, srdcová arytmia alebo zvýšený krvný tlak.

Tento liek sa má používať iba po starostlivom zhodnotení prínosu a rizika u pacientov:

- liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAO), alebo ktorí ich užívali v posledných dvoch týždňoch, ktoré môžu spôsobovať zvýšenie krvného tlaku (pozri časť 4.5);
- liečených tricyklickými a tetracyklickými antidepresívami (pozri časť 4.5);
- s kardiovaskulárnymi ochoreniami (napr. koronárna choroba srdca) alebo s hypertenziou; Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu, ktorí sú liečení xylometazolínom, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných ventrikulárných arytmií.
- s feochromocytómom;

- s metabolickými ochoreniami (napr. hypertyreóza, *diabetes mellitus*);
- s porfýriou;
- s hyperpláziou prostaty.

Aby sa minimalizovalo riziko šírenia infekcií, liek má používať iba jeden človek a tryska sa má po použití umyť.

Xylometazolín môže vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobovať nespavosť. Ak sa prejaví nespavosť, pacient nemá používať liek neskoro večer alebo počas noci.

Starší pacienti

Starší pacienti môžu byť náchylnejší na nežiaduce účinky tohto lieku.

Použitie pri chronickej nádche má byť pod lekárskej dohľadom z dôvodu rizika atrofie nosovej sliznice.

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml obsahuje benzalkónium-chlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

Iné informácie

Dlhodobé používanie alebo používanie vyšších ako odporúčaných dávok sympatomimetických liečiv môže viesť k nosovej kongescii a v dôsledku toho k zúženiu dýchacích ciest. Používanie lieku (dlhšie ako 10 po sebe idúcich dní) môže viesť k sekundárnej, liekom spôsobenej rinitíde (*rhinitis medicamentosa*) a k atrofii nosovej sliznice (ozéna).

V miernejších prípadoch sa sympatomimetikum môže podať do jednej nosovej dierky a po ustúpení príznakov do druhej nosovej dierky, aby sa udržiavalo dýchanie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Xylometazolínium-chlorid

Vzhľadom na hypertenzívne účinky xylometazolínu môže súbežné použitie tohto liečiva s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo tri- a tetracyklickými antidepresívami alebo inými liečivami zvyšujúcimi tlak krvi spôsobiť zvýšenie krvného tlaku v dôsledku kardiovaskulárnych účinkov týchto liečiv (pozri časť 4.4).

Pri podávaní Otrivinu Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml s inými liekmi s potenciálom zvýšiť krvný tlak môže dochádzať k zosilneniu hypertenzívnych účinkov.

Dexpantenol

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití xylometazolínium-chloridu a dexpantenolu u gravidných žien. Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa preto neodporúča používať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa xylometazolínium-chlorid alebo dexpantenol vylučujú do materského mlieka. Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa preto neodporúča používať počas dojčenia.

Fertilita

Neexistujú dostatočné údaje o účinkoch xylometazolínium-chloridu a dexpanthenolu na ľudskú plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri správnom použití nemá tento liek žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ak ale liek spôsobuje únavu/ospalosť, pacient nesmie viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov a frekvencie podľa nasledujúcej konvencie: 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 ($< 1/10\ 000$), neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

menej časté: alergické reakcie (angioedém, vyrážka, svrbenie)

Poruchy nervového systému:

veľmi zriedkavé: nepokoj, nespavosť, únava (ospalosť, sedácia), bolesť hlavy, halucinácie (predovšetkým u detí)

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

zriedkavé: palpitácie, tachykardia

veľmi zriedkavé: arytmia

Poruchy ciev

zriedkavé: hypertenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

menej časté: krvácanie z nosa

veľmi zriedkavé: opuch sliznice v dôsledku oslabenia účinku lieku

neznáme: pálenie alebo suchosť nosovej sliznice, kýchanie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

veľmi zriedkavé: kŕče (najmä u detí)

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

Xylometazolínium-chlorid

Symptómy

Klinický obraz predávkovania derivátmi imidazolu môže byť mätúci, pretože fázy stimulácie centrálného nervového systému a kardiovaskulárneho systému sa môže striedať s fázami depresie.

Najmä u detí predávkovanie často vedie k účinkom na centrálny nervový systém a môže spôsobiť kŕče a kómu, bradykardiu, apnoe a hypertenziu, ktorá môže striedať hypotenziu.

Symptómy stimulácie centrálného nervového systému sú úzkosť, agitácia, halucinácie a kŕče.

Symptómy spôsobené depresiou centrálnej nervovej sústavy sú znížená telesná teplota, letargia, ospalosť a kóma.

Môžu sa vyskytnúť aj nasledujúce príznaky: mióza, mydriáza, potenie, horúčka, bledosť, cyanóza, nevoľnosť, tachykardia, bradykardia, srdcová arytmia, zástava srdca, hypertenzia, hypotenzia ako pri šoku, pľúcny edém, respiračné poruchy a apnoe.

Liečba

Pri závažnom predávkovaní je indikovaná intenzívna liečba pacienta. Podávanie aktívneho uhlia (adsorbent), síranu sodného (laxatívum) alebo gastrická laváž (veľké objemy) sa má vykonať okamžite, pretože xylometazólium-chlorid sa veľmi rýchlo absorbuje. Na zníženie krvného tlaku sa môže podať neselektívny alfablokátor. Vazopresory sú kontraindikované. V prípade potreby podajte lieky na zníženie horúčky, antikonvulzívnu liečbu a inhaláciu kyslíka.

Dexpantenol

Kyselina pantoténová a jej deriváty vrátane dexpantenolu vykazujú nízku toxicitu.

V prípade predávkovania nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Xylometazólium-chlorid má vazokonstričné vlastnosti, a tým znižuje opuch nosovej sliznice.

Dexpantenol je derivát kyseliny pantoténovej, vitamínu, ktorý je charakteristický pre svoje vlastnosti pri hojení rán a ochrane slizníc.

Xylometazólium-chlorid:

Xylometazólium-chlorid, derivát imidazolu, je sympatomimetické liečivo pôsobiace hlavne na α -adrenergne receptory. Je to vazokonstriktor, a tým znižuje kongesciu nosovej sliznice. Účinok sa prejaví v priebehu 5 - 10 minút, čo uľahčuje dýchanie nosom v dôsledku dekongescie a lepšieho odtoku sekrétu.

Dexpantenol:

Dexpantenol (D-/± pantotenyalkohol) je alkoholovým analógom kyseliny pantoténovej a má rovnakú biologickú aktivitu ako kyselina pantoténová v dôsledku vzájomnej premeny. Účinok má pravotočivú D-konfiguráciu.

Kyselina pantoténová a jej soli sú vo vode rozpustné vitamíny a po konverzii v tele sa stávajú hlavnou zložkou koenzýmu A, ktorý sa podieľa na mnohých metabolických procesoch, napr. podpore syntézy proteínov a kortikoidov a produkcii protilátok. Okrem toho je koenzým A dôležitý aj pri syntéze lipidov, napríklad kožného tuku, ktorý má dôležitú ochrannú funkciu, ako aj acetylácii aminosacharidov, ktoré sa podieľajú na syntéze rôznych mukopolysacharidov.

Dexpantenol je charakteristický svojimi vlastnosťami na ochranu epitelu a hojenie rán.

Podanie dexpanthenolu potkanom s nedostatkom dexpanthenolu malo trofický vplyv na kožu.

Pri vonkajšom podaní môže dexpanthenol/pantenol ďalej kompenzovať zvýšenú potrebu kyseliny pantoténovej pri poškodení kože alebo sliznice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Xylometazolínium-chlorid:

Po podaní xylometazolínium-chloridu do nosa môže byť absorbované množstvo liečiva dostatočné na vyvolanie systémových účinkov, napr. v centrálnom nervovom systéme a/alebo kardiovaskulárnom systéme.

Farmakokinetické údaje u ľudí nie sú k dispozícii.

Dexpanthenol:

Dexpanthenol sa absorbuje cez kožu a enzymaticky sa v tele oxiduje na kyselinu pantoténovú.

V plazme sa vitamín transportuje väzbou na proteíny. Kyselina pantoténová je súčasťou koenzýmu A, ktorý sa podieľa na mnohých biochemických procesoch. Neexistujú podrobné štúdie metabolizmu dexpanthenolu v koži a sliznici. 60 až 70 % perorálnej dávky sa vylučuje močom a 30 až 40 % stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti xylometazolínium-chloridu a dexpanthenolu neodhalili zistenia, ktoré sú relevantné pre odporúčané dávkovanie a použitie lieku.

V štúdiách toxicity po opakovanom podaní xylometazolínium-chloridu do nosa u psov neboli zistené žiadne bezpečnostné riziká pre ľudí. Štúdia mutagenity *in vitro* na baktériách bola negatívna. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o karcinogenite. U potkanov a králikov neboli pozorované žiadne teratogénne účinky. Dávky vyššie ako terapeutické hladiny boli embryoletálne, alebo viedli k zníženému rastu plodov. U potkanov bola znížená produkcia mlieka. Neexistujú žiadne prejavy problémov s plodnosťou.

Kyselina pantoténová a jej deriváty, ako je dexpanthenol, majú veľmi nízku toxicitu. Pre akútnu perorálnu toxicitu dexpanthenolu/pantenolu bola pre myši vypočítaná hodnota LD₅₀ 6,25 g/kg telesnej hmotnosti a pre králiky LD₅₀ 3 g/kg telesnej hmotnosti. Neexistujú žiadne údaje o mutagénnych, karcinogénnych a teratogénnych účinkoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
roztok benzalkónium-chloridu
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

Po prvom otvorení sa nosového roztokového spreja môže používať do konca času použiteľnosti.

Tento liek sa nesmie používať po dátume spotreby.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

15 ml HDPE fľaška s PP/LDPE/IIR mechanickou dispenznou pumpou a PP nosovým aplikátorom s ochranným PE krytom v kartónovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 ml roztoku.

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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0266/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. augusta 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. septembra 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023