

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОТРИВИН 0.1% Спрей за нос, разтвор (Хидратираща формула)

OTRIVIN® 0.1% Nasal spray, solution (Moisturising Formula)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	№ 7002, 23.02.2010
Забележка:	30   27.01.09
	PT-9800015

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно действащо вещество: 1 mg/ml xylometazoline hydrochloride.

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

OTRIVIN® 0.1% Спрей за нос, разтвор (дозирац)

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

За облекчаване на носната конгестия при простуда, сenna хрема или други алергични ринити, синусити.

За подпомагане дренажа на секретите при възпаление на околоносните кухини.

В комплексната терапия на otitis media за деконгестия на назофарингеалната лигавица.

За улесняване на риноскопията.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

▪ ОТРИВИН 0.1% дозирац спрей за нос: *За възрастни и деца над 6-годишна възраст*

3-4 пъти дневно: 1 впръскване от назалния дозирац спрей във всяка ноздра.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

Както при всички вазоконстриктори да не се използва при пациенти с транссфеноидална хипофизектомия или при хирургични интервенции с експозиция на dura mater.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както и другите симпатикомиметици OTRIVIN® трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, показващи силни реакции към адренергични вещества с проява на симптоми на безсъние, замаяване, тремор, сърдечна аритмия и повишено кръвно налягане.

Както и другите вазоконстриктори за локално приложение OTRIVIN® не бива да се прилага непрекъснато за период, по-дълъг от 10 дни: продължителната или прекалената употреба може да предизвика rebound-конгестия.

Да не се превишава препоръчителната доза, особено при деца и пациенти в напреднала възраст



Препоръчва се повишено внимание при болни с хипертония, сърдечно-съдови болести, заболявания на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), тясноъгълна глаукома и захарен диабет.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Както при всички симпатикомиметици при едновременното използване на xylometazoline с MAO инхибитори, трициклични и четирициклични антидепресанти не се изключва възможността за потенциране на системните ефекти на xylometazoline, особено при предозиране.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Препоръчва се OTRIVIN® да не се използва по време на бременност предвид потенциалния системен вазоконстрикторен ефект.

Няма данни за нежелани ефекти върху кърмачето. Не е установено дали xylometazoline се екскретира с кърмата, затова OTRIVIN® не се препоръчва да се прилага в периода на лактация.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма известни. При продължителна употреба и във високи дози на медикамента не могат да се изключат системни ефекти върху CCC, което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Спорадично могат да се наблюдават следните нежелани реакции: чувство на парене в носа и гърлото, локално дразнене и сухота на носната лигавица, гадене, главоболие. В изолирани случаи се съобщава за системни алергични реакции, транзиторни зрителни нарушения и аритмична или учестена сърдечна дейност.

#### **4.9. Предозиране**

В редки случаи на случайно отравяне при деца в клиничната картина доминират главно симптоми на учестен или аритмичен пулс, повишено артериално налягане, а понякога и замъгляване на съзнанието.

Няма специфично лечение. Трябва да се вземат подходящи мерки.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група

R01A A07: деконгестанти за външна употреба, симпатикомиметици

#### ***Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти***

Xylometazoline е симпатикомиметик, действащ върху  $\alpha$ -адренергичните рецептори на носната лигавица. Приложен в носа, свива носните кръвоносни съдове, като предизвиква отбъбване на лигавицата на носа и съседните области на фаринкса. Това води до деконгестия на назалния пасаж и позволява на пациентите, страдащи от запушване на носа, да дишат по-лесно през него. Действието на OTRIVIN® започва няколко минути след приложението и продължава до 12 часа. Съгласно данните от проведено двойно сляпо, контролирано проучване спрямо физиологичен разтвор при пациенти с простуда чрез риноманометрично измерване бе доказан **аналитично по-**



добър деконгестивен ефект на OTRIVIN® ( $P < 0.0001$ ), като отбъбването на носната лигавица се постигна два пъти по-бързо при пациентите, лекувани с Отривин, в сравнение с групата болни, третирани с физиологичен разтвор, смятано от 5-ата минута след лечението ( $p = 0.047$ ).

OTRIVIN® се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция. OTRIVIN® има балансирано pH, което съответства на това в носната кухина. OTRIVIN® (хидратираща формула) съдържа успокояващи съставки, които спомагат за предотвратяването на сухотата и дразненето на носната лигавица.

#### **5.1. Фармакокинетични свойства**

При човека след локално приложение на xylometazoline плазмените концентрации остават под измеримите граници.

#### **5.2. Предклинични данни за безопасност**

Xylometazoline не притежава мутагенно действие. При изследвания върху плъхове и мишки, на които е даван xylometazoline субкутанно, не са установени никакви тератогенни ефекти.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

метилхидроксипропилцелулоза (хидратираща съставка), бензалкониев хлорид, динатриев едетат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат, натриев хлорид, сорбитол и пречистена вода.

#### **6.2. Несъвместимости**

Няма известни.

#### **6.3. Срок на годност**

3 години.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Няма.

#### **6.5. Данни за опаковката**

OTRIVIN® 0.1% (хидратираща формула)

*Дозиращ спрей за нос*

Бутилка от полиетилен с висока гълътност, снабдена на върха с дозираща помпа (материалът, който влиза в контакт с продукта, е полиетилен), и полипропиленов накрайник с капачка. Обем – 10 ml.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне**

Дръжте всички лекарства далеч от достъпа на деца.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия



**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ**

OTRIVIN® 0.1% Nasal spray, solution - II - 8231/14.11.2003; Per. № 9800015

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

OTRIVIN® 0.1% Nasal spray, solution - № 941/12.01.1998

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2009 г.

