

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ksylometatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön tai hieman kellertävä ja lähes hajuton liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Riniitti. Sinuiitti. Lisälääkityksenä välikorvatulehduksessa vähentämään nenä-nielualueen limakalvon turvotusta. Rinoskopia.

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumute on tarkoitettu 1–11-vuotiaille lapsille, aikuisen valvonnassa.

4.2 Annostus ja antotapa

Pediatriset potilaat

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää alle 1-vuotiaiden lasten hoitoon. Tätä lääkevalmistetta suositellaan käytettäväksi 1–11-vuotiaille lapsille vain aikuisen valvonnassa.

1–5-vuotiaat lapset: Käyttö aikuisen valvonnassa. 1 suihke kumpaankin sieraimen 1 tai 2 kertaa päivässä (8-10 tunnin välein) on yleensä riittävä annos. Lääkettä saa käyttää kumpaankin sieraimen enintään kolme kertaa päivässä.

6–11-vuotiaat lapset: Käyttö aikuisen valvonnassa. 1–2 suihketta kumpaankin sieraimen tarvittaessa 2–3 kertaa päivässä. Lääkettä saa käyttää kumpaankin sieraimen enintään kolme kertaa päivässä.

On suositeltavaa käyttää päivän viimeinen annos juuri ennen nukkumaanmenoa.

Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti alle 11-vuotiaille lapsille yli 5 päivän ajan (ks. kohta 4.4).

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Tämä on erityisen tärkeää nuoria ja vanhuksia hoidettaessa.

Käyttöohjeet:

Kahden sormen pystysuunnassa laukaistava sumutepumppu:

Nenäsumutepullossa on kiinteä annossumutin, jonka avulla annos on tarkka ja nenäsumute levii tasaisesti nenän limakalvoille. Näin tahaton yliannostelu estyy.

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumutteen yhdessä suihkeessa on nenäsumuteliuosta 0,07 ml

(= 0,035 mg ksylometatsoliinihydrokloridia).

Pullon kärjen päällä oleva suojakorkki poistetaan.

Ennen ensimmäistä käyttöä saata sumutepumppu käyttökuntoon pumpaamalla sitä 4 kertaa. Kun pumppu on käyttövalmis, se pysyy normaalisti toimintavalmiina säännöllisessä päivittäisessä käytössä koko hoitajakson ajan. Jos pumpusta ei tule sumutetta lääkettä otettaessa tai, jos valmistetta ei ole käytetty yli 7 päivään, pumppu pitää saattaa uudelleen käyttökuntoon pumpaamalla sitä 2 kertaa.

Varo suihkeen suuntautumista silmiin tai suuhun.

1. Niistä lapsen nenä.
2. Pidä pullo pystyasennossa niin, että peukalo on pullon pohjan alla ja pullon suutin kahden sormen välissä.
3. Nojaa lapsen päätä hieman eteenpäin ja vie pullon kärki sieraimen.
4. Suihkuta kerran ja pyydä lasta hengittämään samaan aikaan varovasti sisään nenän kautta. Toista sama toiseen sieraimen.
5. Heti käytön jälkeen puhdista ja kuivaa suutin ja laita pullon suojakorkki paikalleen.
6. Infektion leviämisen estämiseksi sumutteen tulee olla vain yhden henkilön käytössä.

Peukalolla sivulta laukaistava sumutepumppu:

Ennen ensimmäistä käyttöä

Sumutepumppu saadaan käyttökuntoon painamalla annospainiketta 7 kertaa. Käyttövalmis pumppu pysyy normaalisti toimintavalmiina säännöllisten päivittäisten hoitajaksojen ajan.

Irrota korkki.

1. Niistä lapsen nenä.
2. Pidä pulloa pystyasennossa peukalo annospainikkeella.
3. Pysy pystyasennossa suihkutetun liuoksen sieraimesta valumisen välttämiseksi ja vie suutin toiseen sieraimen.
4. Paina annospainiketta suihkuttaaksesi ja pyydä lasta hengittämään samalla varovasti nenän kautta sisään. Toista tämä toimenpide (vaiheet 2-4) toiseen sieraimen.
5. Jokaisen käytön jälkeen puhdista ja kuivaa suutin.
6. Aseta suojakorkki takaisin paikalleen niin, että kuuluu napsahdus.



1. Niistä
nenä



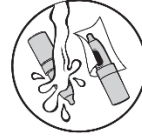
2. Peukalo
annospainikkeelle



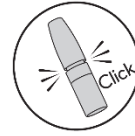
3. Vie
nenään



4. Paina
annospainiketta



5. Puhdista
ja kuivaa



6. Laita korkki
takaisin
paikalleen

Jos suihketta ei tule ulos, kun annospainike painetaan ääriasentoon tai jos valmistetta ei ole käytetty yli 7 päivään, pumppu pitää saattaa uudelleen käyttökuntoon painamalla annospainiketta 2 kertaa. Jos pumpusta ei tule täyttä suihketta, annosta ei saa toistaa.

Infektion mahdollisen leviämisen välttämiseksi sumutepulloa saa käyttää vain yksi henkilö.
Varo suihkuttamasta silmiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys ksylometatsoliinille tai apuaineille.

Kuten muitakaan vasokonstriktoreita, Otrivinia ei saa käyttää trans-sfenoidaalisen hypofysektomian (tai transnasaalisten/ transoraalisten leikkausten, joissa *dura mater* on paljastettu) jälkeen.

Karstanuha (rhinitis sicca) tai atrofinen nuha.

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on ahdaskulmaglaukooma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ksylometatsoliinia, kuten muitakin saman ryhmän lääkkeitä, tulee käyttää varovasti potilaille, jotka reagoivat voimakkaasti sympatomimeetteihin, mistä voi olla oireena unettomuus, huimaus, vapina, sydämen rytmihäiriöt tai kohonnut verenpaine.

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa

- sydän- ja verisuonitauti- sekä verenpainetautipotilaita. Pitkä QT -oireyhtymää sairastavilla potilailla, joita hoidetaan ksylometatsoliinilla, voi olla suurempi vakavan kammioperäisen rytmihäiriön riski.
- kilpirauhasen liikatoiminta-, diabetes- ja feokromosytoomapotilaita.
- prostatahypertrofiaa sairastavia potilaita.
- potilaita, jotka saavat samanaikaisesti MAO:n estäjiä tai ovat saaneet niitä kuluneiden kahden viikon aikana (ks. kohta 4.5).
- potilaita, jotka saavat samanaikaisesti tri- tai tetrasyklisiä depressiolääkkeitä (ks. kohta 4.5).

Pediatriset potilaat:

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää alle 1-vuotiaiden lasten hoitoon. Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää 1–11-vuotiaille lapsille vain aikuisen valvonnassa.

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumutetta voidaan antaa alle 11-vuotiaille lapsille enintään 5 päivän ajan. Valmisteen liiallinen tai pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa nenän tukkoisuuden lisääntymistä ja/tai nenän limakalvon atrofiaa.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Tämä on erityisen tärkeää hoidettaessa lapsia ja vanhuksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

MAO:n estäjät: Ksylometatsoliini saattaa voimistaa MAO:n estäjien vaikutusta ja aiheuttaa verenpainekriisin. Ksylometatsoliinia ei suositella potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti MAO:n estäjiä tai ovat käyttäneet niitä kuluneiden kahden viikon aikana (ks. kohta 4.4).

Tri- ja tetrasykliset depressiolääkkeet: Tri- tai tetrasyklisten depressiolääkkeiden ja sympatomimeettien samanaikainen käyttö voi voimistaa ksylometatsoliinin sympatomimeettistä vaikutusta eikä sitä näin ollen suositella.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Koska tällä lääkevalmisteella voi olla systeeminen vasokonstriktiova vaikutus, varotoimena kehoitetaan olemaan käyttämättä sitä raskauden aikana.

Imetys

Imetettävään lapseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei ole todettu. Ei tiedetä, erittyykö ksylometatsoliini äidinmaitoon, joten Otrivinin käytössä imetyksen aikana tulee noudattaa

varovaisuutta ja valmistetta saa tällöin käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Hedelmällisyys

Tämän lääkevalmisteen vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole riittäviä tietoja ja tutkimuksia eläimillä ei ole tehty. Koska systeeminen altistus ksylometatsoliinihydrokloridille on hyvin vähäinen, vaikutukset hedelmällisyyteen ovat hyvin epätodennäköisiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmittäin ja yleisyysluokittain. Yleisyysluokkien määritelmät ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$ ja $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: yliherkkyysoireet (angioedeema, ihottuma, kutina).

Hermosto

Yleinen: päänsärky.

Silmät

Hyvin harvinainen: ohimenevä näön heikkeneminen.

Sydän

Hyvin harvinainen: sydämensykkeen epäsäännöllisyys ja tiheneminen.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleiset: nenän kuivuminen tai epämiellyttävä tunne nenässä.

Melko harvinainen: nenäverenvuoto.

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: pahoinvointi.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: polttelu lääkkeen antopaikassa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Nenäan annetun ksylometatsoliinin liikakäyttö tai vahingossa tapahtunut yliannostelu voi aiheuttaa

voimakasta pyörrytystä, hikoilua, voimakasta kehon lämpötilan alenemista, päänsärkyä, sydämen harvalyöntisyyttä, verenpaineen kohoamista, hengityslamaa, kooman tai kouristuksia. Verenpaineen nousua saattaa seurata verenpaineen lasku. Pikkulapset ovat herkempiä toksisille vaikutuksille kuin aikuiset.

Jokaiselle, jonka epäillään saaneen yliannoksen, on aloitettava asianmukainen peruselintoimintoja tukeva hoito ja hänelle on annettava tarpeen mukaan oireenmukaista hoitoa lääkärin valvonnassa. Tähän kuuluu potilaan tarkkailu useiden tuntien ajan. Jos vakavaan yliannostukseen liittyy sydänpysähdys, elvytystä tulee jatkaa vähintään tunnin ajan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: R01AA07

Otrivin on nenään paikallisesti käytettävä vasokonstriktori. Otrivinin vaikuttava aine, ksylometatsoliini, on sympatomimeetti, jonka vaikutus kohdistuu nenän limakalvon alfa-adrenergisiin reseptoreihin.

Otrivin supistaa nenän verisuonia, jolloin limakalvon turvotus nenässä ja läheisellä nielun alueella vähenee ja tukkoisesta nenästä kärsivän potilaan on helpompi hengittää nenän kautta. Otrivin myös vähentää runsaan limanerityksen liittänoireita, kun turvotuksen vähetessä nenän sivuonteloiden ja nenäontelon väliset aukot avautuvat ja eriteen valuminen pois sivuonteloista helpottuu. Otrivinin vaikutus alkaa muutamassa minuutissa ja kestää noin 10 tuntia.

Nuhakuumeepotilaille tehdyssä kontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa todettiin rinomanometrialla, että Otrivinin tukkoisuutta vähentävä vaikutus oli merkittävästi suurempi ja noin kaksi kertaa nopeampi kuin keittosuolaliuoksen.

Myös herkkälimakalvoiset potilaat sietävät Otrivinia hyvin. Otrivin ei heikennä värekarvatoimintaa. Lisäksi Otrivinin pH on tasapainossa nenäontelossa todetun pH:n kanssa.

5.2 Farmakokineetiikka

Tämän lääkevalmisteen anto ihmiselle nenään tuottaa plasmassa hyvin pienen ksylometatsoliinipitoisuuden, joka jää lähelle mittauskynnystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ksylometatsoliinin ei ole voitu osoittaa olevan mutageeninen. Tutkimuksessa, jossa ksylometatsoliinia annettiin subkutaanisesti hiirille ja rotille, ei todettu teratogeenisiä vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Dinatriumedetaatti
Natriumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen: 3 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Annosnäsumente:

Kiinteällä annospumpulla ja polypropyleenikärjellä varustettu HDPE-muovista valmistettu pullo, jossa on suojakorkki.

Pakkauskoko: 5 ml tai 10 ml

Saatavilla on 2 erilaista sumutinpumppua: sivulta laukaistava pumppu ja pystysuunnassa laukaistava pumppu.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12588

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.10.1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.7.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.01.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Otrivin Utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Xylometazolinhydroklorid 0,5 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning

Beskrivning av preparatet: klar, färglös eller svagt gulaktig och nästan luktfri lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rinit. Sinuit. Som tilläggsbehandling vid otitis media för att minska slemhinnesvullnad i näs-svalgområdet. Rinoskopi.

Otrivin Utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray är avsedd för barn i åldern 1–11 år, under en vuxens överinseende.

4.2 Dosering och administreringsätt

Pediatrisk population

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn under 1 års ålder. Det rekommenderas att detta läkemedel används av barn i åldern 1–11 år endast under en vuxens överinseende.

Barn i åldern 1–5 år: Användningen ska ske under en vuxens överinseende. 1 spraydusch i vardera näsborren 1 eller 2 gånger per dag (med 8–10 timmars mellanrum) är vanligen en tillräcklig dos. Läkemedlet får användas högst tre gånger per dag i vardera näsborren.

Barn i åldern 6–11 år: Användningen ska ske under en vuxens överinseende. 1–2 sprayduschar i vardera näsborren vid behov, 2–3 gånger per dag. Läkemedlet får användas högst tre gånger per dag i vardera näsborren.

Det rekommenderas att dagens sista dos administreras strax före sänggående.

Preparatet får användas högst 5 dagar i följd av barn under 11 år (se avsnitt 4.4).

Rekommenderad dos får inte överskridas. Detta är särskilt viktigt när det är fråga om ungdomar samt äldre patienter.

Bruksanvisning:

Tvåfingers-aktiverad (vertikal) pump:

Flaskan med nässpray har en fast doseringspump som möjliggör exakt dosering och en jämn fördelning av nässprayen på näsans slemhinnor. På så sätt kan oavsiktlig överdosering förhindras.

En spraydusch av Otrivin Utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray innehåller 0,07 ml nässpraylösning (= 0,035 mg xylometazolinhydroklorid).

Ta av skyddshatten från sprayflaskans spets.

Före första användningen, förbered doseringspumpen genom att pumpa 4 gånger. När pumpen förberetts är den vanligen laddad och klar att användas vid regelbunden daglig användning under hela behandlingsperioden. Om det inte kommer en spraydusch ur doseringspumpen när läkemedlet ska administreras eller om preparatet inte har använts på över 7 dagar, förbered pumpen på nytt genom att pumpa 2 gånger.

Undvik att rikta sprayen mot ögonen eller munnen.

1. Snyt ur barnets näsa.
2. Håll sprayflaskan i upprätt ställning så att tummen är under flaskans botten och flaskans munstycke är mellan två fingrar.
3. Böj barnets huvud framåt en aning och för in flaskans spets i näsborren.
4. Spraya en gång och be barnet att samtidigt försiktigt andas in genom näsan. Upprepa appliceringen i den andra näsborren
5. Genast efter användningen, rengör och torka munstycket och sätt tillbaka skyddshatten på flaskan.
6. För att förhindra att infektionen sprids ska sprayflaskan bara användas av en person.

Tum-aktiverad (lateral) pump:

Före första användningen

Förbered pumpen genom att trycka 7 gånger på knappen. När pumpen förberetts förblir den normalt laddad under regelbundna dagliga behandlingsperioder.

Ta bort locket.

1. Snyt ur barnets näsa.
2. Håll flaskan upprätt med tummen på aktiveringsknappen.
3. För att undvika dropp, håll dig upprätt och för in munstycket i ena näsborren.
4. Tryck på knappen för att spraya samtidigt och be barnet att samtidigt andas in försiktigt genom näsan. Upprepa detta förfaringssätt (steg 2 till 4) i den andra näsborren.
5. Efter varje användning, rengör och torka av munstycket.
6. Sätt tillbaka skyddslocket så att ett "klick" hörs.



1. Snyt
näsan



2. Tummen på
knappen



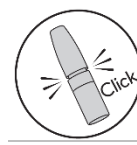
3. För in i
näsan



4. Tryck på
knappen



5. Rengör och
torka



6. Sätt på
locket

Om sprayen inte levererar under hela aktiveringen, eller om produkten inte har använts på mer än 7 dagar, måste pumpen återaktiveras med 2 tryck på knappen. Om hela sprayduschen inte administreras ska dosen inte upprepas.

För att undvika eventuell spridning av infektion bör sprayen endast användas av en person. Undvik att spraya i ögonen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot xylometazolin eller mot något hjälpämne.

Liksom är fallet med andra vasokonstriktorer så får inte heller Otrivin användas efter transsfenoidal hypofysektomi (eller transnasala/transorala operationer där *dura mater* har blottlagts).

Rhinitis sicca eller atrofisk rinit.

Detta läkemedel får inte användas av patienter med glaukom med trång kammarvinkel.

4.4 Varningar och försiktighet

Xylometazolin, liksom andra läkemedel i samma grupp, ska användas med försiktighet hos patienter som reagerar kraftigt på sympatomimetika med symtom som insomni, yrsel, tremor, arytmier eller hypertension.

Försiktighet ska iakttas vid vård av

- patienter med hjärt- och kärlsjukdom samt högt blodtryck. Patienter med långt QT-syndrom som får behandling med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arytm.
- patienter med hypertyreos, diabetes eller feokromocytom.
- patienter med prostatahypertrofi.
- patienter som för närvarande får eller de senaste två veckorna har fått behandling med MAO-hämmare (se avsnitt 4.5).
- patienter som för närvarande får tri- eller tetracykliska antidepressiva behandling (se avsnitt 4.5).

Pediatrik population:

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn under 1 års ålder. Detta läkemedel ska användas av barn i åldern 1–11 år endast under en vuxens överinseende.

Otrivin Utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray kan ges till barn under 11 år högst 5 dagar i följd. Överdriven eller långvarig användning av preparatet kan leda till ökad nästäppa och/eller atrofi i näsans slemhinna.

Rekommenderad dos får inte överskridas. Detta är särskilt viktigt när det är fråga om barn samt äldre patienter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

MAO-hämmare: Xylometazolin kan förstärka effekten av MAO-hämmare och framkalla hypertensiv kris. Xylometazolin rekommenderas inte till patienter som använder eller har använt MAO-hämmare inom de senaste två veckorna (se avsnitt 4.4).

Tri- och tetracykliska antidepressiva läkemedel: Samtidig användning av tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel och sympatomimetika kan förstärka den sympatomimetiska effekten av xylometazolin och rekommenderas därför inte.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att detta läkemedel inte används under graviditet, eftersom det har en potentiell systemisk vasokonstriktiv effekt.

Amning

Inga biverkningar hos ammade barn har konstaterats. Det är okänt om xylometazolin utsöndras i bröstmjölk, och därför ska Otrivin användas med försiktighet under amning, och användningen ska ske endast enligt läkarens anvisningar.

Fertilitet

Det finns inte tillräckligt med data om detta läkemedels påverkan på fertilitet, och inga djurstudier har genomförts. Påverkan på fertiliteten är mycket osannolik eftersom den systemiska exponeringen för xylometazolinhydroklorid är mycket ringa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt eller mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$). Inom respektive frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: överkänslighetsreaktion (angioödem, utslag, pruritus).

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: huvudvärk.

Ögon

Mycket sällsynta: övergående synnedsättning.

Hjärtat

Mycket sällsynta: oregelbunden och snabb hjärtfrekvens.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: torrhet eller obehagskänsla i näsan

Mindre vanliga: näsblod.

Magtarmkanalen

Vanliga: illamående.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: brännande känsla vid administreringsstället.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdriven användning av nasalt administrerat xylometazolin eller oavsiktlig överdosering kan orsaka kraftig yrsel, svettningar, kraftig sänkning av kroppstemperaturen, huvudvärk, bradykardi, hypertension, andningsdepression, koma eller kramper. Hypertensionen kan följas av hypotension. Små barn är mer känsliga för toxiska effekter än vuxna.

Lämplig behandling som stöder vitala funktioner ska sättas in för varje patient som misstänks ha fått en överdos, och symtomatisk behandling ska ges enligt behov under läkarövervakning. Detta innefattar observation av patienten under flera timmar. Om en allvarlig överdosering leder till hjärtstillestånd ska återupplivningen fortsätta i minst en timme.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel för behandling av nässlemhinnan, ATC-kod: R01AA07

Otrivin är en vasokonstriktor som används lokalt i näsan. Otrivins aktiva substans, xylometazolin, är ett sympatomimetikum vars effekt riktas mot alfaadrenerga receptorer i näsans slemhinna.

Otrivin orsakar kontraktion av blodkärl i näsan, och därmed minskar slemhinnesvullnaden i näsan och det närliggande svalgområdet, och patienten vars näsa är täppt kan lättare andas genom näsan. Otrivin minskar också associerade symtom vid riklig slemsekretion i och med att den minskade svullnaden leder till att öppningarna mellan näsans bihålor och näshålan öppnas och dräneringen av sekret från bihålorna underlättas. Effekten av Otrivin sätter in inom några minuter och varar i cirka 10 timmar.

I kontrollerade, dubbelblinda studier hos patienter med förkylning konstaterades med hjälp av rinomanometri att den avsvällande effekten av Otrivin var signifikant större och cirka två gånger snabbare än effekten av koksaltlösning.

Även patienter med känsliga slemhinnor tolererar Otrivin väl. Otrivin försvagar inte ciliefunktionen. Därtill är Otrivins pH i balans med det pH-värde som konstaterats i näshålan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nasal administrering av detta läkemedel hos människa resulterar i en plasmakoncentration av xylometazolin som är mycket låg och ligger nära tröskelvärdet för en detekterbar koncentration.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen mutagen effekt av xylometazolin har kunnat påvisas. Inga teratogena effekter konstaterades i en studie där xylometazolin gavs subkutant till möss och råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Dinatriumedetat
Natriumklorid
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter öppnande: 3 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Nässpray:

HDPE-flaska försedd med fast doseringspump, polypropenspets och skyddshatt.

Förpackningsstorlek: 5 ml eller 10 ml.

Två olika spraypumpar finns tillgängliga: en lateralt aktiverad pump och en vertikalt aktiverad pump.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12588

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20.10.1997

Datum för den senaste förnyelsen: 27.7.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.01.2024