sp.zn. sukls230348/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok
Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok
Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok
Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok:
Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,0125 mg xylometazolin-hydrochloridu.

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok:
Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jeden vstřik obsahuje 0,035 mg xylometazolin-hydrochloridu.

Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok:
Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jedna kapka obsahuje 0,025 mg xylometazolin-hydrochloridu.

Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok:
Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazolin-hydrochloridu. Jeden vstřik obsahuje 0,14 mg xylometazolin-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, roztok.
Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok téměř bez zápachu.

Nosní sprej, roztok.
Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok téměř bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K obnovení průchodnosti nosu akutní katarální rinitidě, polinóze či jiné alergické rinitidě a při sinusitidě. Při sinusitidě napomáhá odtoku sekretu z vedlejších nosních dutin.

Používá se i jako pomocná léčba při otitis media, k dekongesci nazofaryngeální sliznice a k usnadnění rinoskopie.

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml je určen pro děti od 1 do 11 let.
Otrivin 1 mg/ml je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace
Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nesmí být používán u dětí mladších 1 roku. Je doporučen pro použití u dětí od 1 do 11 let.

Otrivin 1 mg/ml není určen pro děti mladší 12 let.

Dávkování a způsob podání

Otrivin nosní kapky, roztok
Otrivin pro děti nosní kapky, roztok
Nemá být podávána vyšší než doporučená dávka, zejména u dětí a starších osob.

Síla	Věk	Dávkování
0,5 mg/ml	**Děti od 1 do 5 let**	Aplikuje dospělý. 1 až 2 kapky do každé nosní dírky jednou až dvakrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.
0,5 mg/ml	**Děti od 6 do 11 let**	Aplikuje dospělý nebo aplikováno pod dohledem dospělé osoby. 2 až 4 kapky do každé nosní dírky dvakrát nebo třikrát denně dle potřeby. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.
1 mg/ml	**Dospělí a dospívající od 12 let**	2 až 4 kapky do každé nosní dírky jednou až třikrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.

Doporučuje se podat poslední denní dávku krátce před ulehnutím na lůžko.

Způsob použití pacientem:
1. Vyprázdnit nos.
2. Zaklonit co nejvíce hlavu.
3. Aplikovat kapky do každé nosní dírky a nechat hlavu krátký čas zakloněnou tak, aby se kapky mohly rozprostřít v nose.
4. Před nasazením krytu očistit a osušit použité kapátko.
5. Pacientům je potřeba vysvětlit, že lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Otrivin nosní sprej, roztok
Otrivin pro děti nosní sprej, roztok
Nemá být podávána vyšší než doporučená dávka, zejména u dětí a starších osob.

Síla	Věk	Dávkování
0,5 mg/ml	**Děti od 1 do 5 let**	Aplikuje dospělý. 1 vstřik do každé nosní dírky jednou nebo dvakrát denně (každých 8 až 10 hodin) je obvykle dostačující. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.
0,5 mg/ml	**Děti od 6 do 11 let**	Aplikuje dospělý nebo aplikováno pod dohledem dospělé osoby. 1 až 2 vstřiky do každé nosní dírky dvakrát nebo třikrát denně, dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.

1 mg/ml	**Dospělí a dospívající od 12 let**	1 vstřik do každé nosní dírky jednou až třikrát denně dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.

Doporučuje se podat poslední denní dávku krátce před ulehnutím na lůžko.

Nosní sprej s dávkovačem umožňuje přesné dávkování a zajišťuje, že je roztok dobře rozptýlen po povrchu nosní sliznice. Zamezuje možnosti neúmyslného předávkování.

Otrivin nosní sprej, roztok, 1 mg/ml
Otrivin pro děti nosní sprej, roztok, 0,5 mg/ml

Před první aplikací stlačte pumpičku 4krát, aby došlo k jejímu naplnění. Jakmile se pumpička naplní, obvykle vydrží naplněná po celé obvyklé denní období léčby. V případě, že sprej není vystřikován po celou dobu stlačení nebo pokud nebyl přípravek používán po dobu delší než 7 dní, musí být pumpička znovu naplněna 2 stlačeními.
Dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí.

Způsob použití pacientem:
1. Vyprázdnit nos.
2. Lahvičku má pacient držet svisle s tryskou mířící nahoru s tryskou mezi dvěma prsty.
3. Mírně předklonit a vložit trysku do nosní dírky.
4. Stlačit jednou pumpu a současně se zvolna nadýchnout nosem.
5. Před nasazením uzávěru očistit a osušit použitou trysku.
6. Pacientům je potřeba vysvětlit, že lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Podobně jako jiné vazokonstrikční látky, Otrivin nelze používat u pacientů s transsfenoidální hypofyzektomií nebo u pacientů po operaci dura mater.
- Rhinitis atrophica sicca.
- Pacienti s glaukomem s úzkým úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Otrivin se má podobně jako jiná sympatomimetika používat opatrně zejména u pacientů, kteří silně reagují na adrenergní látky, a to příznaky nespavosti, závratí, třesem, srdeční arytmií nebo zvýšením krevního tlaku.

Otrivin má být používán s opatrností u:
- pacientů s hypertenzí nebo kardiovaskulárním onemocněním;
- pacientů s hypertyreózou;
- pacientů s diabetem mellitem;
- pacientů s feochromocytomem;
- pacientů s hyperplazií prostaty;
- pacientů léčených inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) nebo pacientů, kterým byly tyto přípravky podávány během uplynulých 2 týdnů (viz bod 4.5);
- pacientů léčených tricyklickými a tetracyklickými antidepresivy (viz bod 4.5).

U pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu léčených xylometazolinem může být zvýšené riziko závažných komorových arytmií.

Podobně jako jiné topické vazokonstrikční látky se Otrivin nemá u dospělých používat déle než 7 po sobě jdoucích dní a u dětí déle než 5 po sobě jdoucích dní. Delší či nadměrné používání může způsobit kongestivní rebound efekt a/nebo atrofii nosní sliznice.

Nepřekračujte doporučenou dávku zejména u dětí a starších lidí.

Otrivin obsahuje benzalkonium-chlorid:
- benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Inhibitory monoaminooxidázy (IMAO)
Xylometazolin může zesilovat účinek IMAO a může tím vyvolat hypertenzní krizi. U pacientů, kterým jsou podávány IMAO nebo kterým byly tyto přípravky podávány během uplynulých 2 týdnů, se podávání xylometazolinu nedoporučuje (viz bod 4.4).

Tricyklická a tetracyklická antidepresiva
Souběžné podávání tricyklických nebo tetracyklických antidepresiv a sympatomimetik může mít za následek zvýšení sympatomimetického účinku těchto přípravků (včetně xylometazolinu), a proto se nedoporučuje (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
S ohledem na potenciální systémové vazokonstrikční účinky se doporučuje zamezit používání Otrivinu během těhotenství.

Kojení
Nejsou žádné známky jakýchkoliv nežádoucích účinků na kojené dítě. Nicméně není známo, zda je xylometazolin vylučován do mateřského mléka, proto je zapotřebí opatrnosti a Otrivin se při kojení smí používat pouze na doporučení lékaře.

Fertilita
Neexistují dostatečná data o účincích Otrivinu na fertilitu a nejsou k dispozici žádné studie na zvířatech. Vzhledem k tomu, že systémový účinek xylometazolin-hydrochloridu je velmi nízký, účinky na fertilitu jsou velmi nepravděpodobné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Otrivin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle třídy orgánových systémů a frekvence výskytu dle databáze MedDRA. Frekvence výskytu jsou definovány jako: velmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); velmi vzácné (< 1/10 000). V každé skupině uvedené frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny dle klesající závažnosti.

Poruchy imunitního systému	
velmi vzácné:	hypersenzitivní reakce (angioedém, vyrážka, pruritus)
Poruchy nervového systému	
časté:	bolest hlavy
Poruchy oka	
velmi vzácné:	přechodné poruchy vidění
Srdeční poruchy	
velmi vzácné:	arytmie nebo tachykardie
Respirační, hrudní a medistinální poruchy	
časté	místní podráždění nosní sliznice či suchá nosní sliznice

méně časté	epistaxe
Gastointestinální poruchy	
časté:	nauzea
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
časté	lokální pocit pálení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nadměrné podávání topických přípravků obsahujících xylometazolin nebo jeho náhodné požití může způsobit těžké závratě, pocení, výrazné snížení tělesné teploty, bolesti hlavy, bradykardii, hypertenzi, respirační útlum, kóma a konvulze. Hypertenzi může následovat hypotenze. Malé děti jsou na toxicitu citlivější než dospělí.

U všech pacientů, u kterých je podezření na předávkování, je nutné zahájit příslušná podpůrná opatření a v odůvodněných případech je indikována urgentní symptomatická léčba pod lékařským dohledem. Ta zahrnuje pozorování pacienta po dobu několika hodin. V případě těžkého předávkování se srdeční zástavou má být pacient resuscitován po dobu alespoň jedné hodiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, sympatomimetika samotná.
ATC kód: R01AA07

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky
Xylometazolin je sympatomimetikum, které působí na alfa-adrenergické receptory v nosní sliznici. Po jeho aplikaci do nosu dochází k vazokonstrikci nosních cév, a tím způsobuje dekongesci sliznice nosu a přilehlých oblastí nazofaryngu. Také dojde ke zmírnění průvodních příznaků hypersekrece hlenu a podání pomáhá odstranit nahromaděný sekret. Toto vede k dekongesci sliznice nosních průduchů a umožní pacientům, kteří trpí ucpaným nosem, snáze nosem dýchat.

Účinek Otrivinu začíná do 2 minut a přetrvává až po dobu 12 hodin.

Ve dvojitě slepé fyziologickým roztokem kontrolované studii u pacientů s běžnou akutní rinitidou, byl dekongescční efekt Otrivinu signifikantně lepší ($p < 0,0001$) oproti placebu, jak prokázalo měření rinomanometrií. K úlevě od ucpaného nosu bylo po podání Otrivinu dosaženo dvakrát rychleji než po aplikaci fyziologického roztoku, a to již po 5 minutách po aplikaci Otrivinu ($p = 0,047$).

Otrivin je dobře snášen dokonce i pacienty s citlivou sliznicí a nenarušuje její mukociliární funkci.

Studie *in vitro* prokázaly, že xylometazolin snižuje infekční aktivitu lidských rinovirů.

Navíc má Otrivin vyvážené pH v rozsahu nalezeném v nosní dutině.

Otrivin obsahuje zvlhčující a zklidňující látky, které pomáhají předcházet suchosti a podráždění nosní sliznice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plazmatické koncentrace xylometazolinu jsou u lidí po lokální aplikaci přípravku do nosu velmi nízké a blízké hranici detekce.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Xylometazolin nemá mutagenní účinek. Ve studiích, kde byl xylometazolin podáván subkutánně potkanům a myším, nebyl pozorován žádný teratogenní účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

benzalkonium-chlorid, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, nekrystalizující sorbitol 70%, hypromelosa, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok a
Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok
Po prvním otevření: do konce doby použitelnosti

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok
Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok
HDPE lahvička s PP bezpečnostním uzávěrem, který obsahuje LDPE kapátko s pryžovým balónkem.
Velikost balení: 10 ml.

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok
Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok
HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou, PP aplikátor s krytem.
Velikost balení: 10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok	69/1266/97-C
Otrivin pro děti 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok	69/219/01-C
Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok	69/1267/97-C
Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok	69/220/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 6. 2001
Datum posledního prodloužení: 2. 1. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 11. 2023