

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN®

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

- OTRIVIN® moisturising formula: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%:
Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg
- OTRIVIN® moisturising formula: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1%:
Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg
- OTRIVIN® moisturising formula : ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1% :
Κάθε 1ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose)
- OTRIVIN® menthol preservative free: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%
Κάθε 1ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose)
- OTRIVIN® preservative free: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1% :
Κάθε 1ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose)
- OTRIVIN® Ρινική γέλη 0,1% w/w

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Ρινικές σταγόνες, διάλυμα.

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων).

Ρινική γέλη

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- OTRIVIN® moisturising formula και preservative free : ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1% και ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1% :

Για ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 χρόνων :

2 έως 3 φορές την ημέρα: 2 ή 3 σταγόνες διαλύματος ή 1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

- OTRIVIN® menthol preservative free: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%

Για ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 χρόνων :

2 έως 3 φορές την ημέρα: 2 ή 3 σταγόνες διαλύματος ή 1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

- OTRIVIN® Ρινική γέλη 0,1%

Για ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 χρόνων :

Εφαρμόστε μικρή ποσότητα γέλης όσο το δυνατόν βαθύτερα σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες. Συνιστάται η τελευταία εφαρμογή να γίνεται λίγο πριν την κατάκλιση.

Σε περίπτωση κρυολογήματος που δημιουργεί κρούστα στην μύτη, συνιστάται να προτιμάται η ρινική γέλη.

4.3. Αντενδείξεις

Όπως όλα τα άλλα αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN® δεν πρέπει να χορηγείται σε καταστάσεις μετά από διασφηνοειδή υποφυσιεκτομή (ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα).

Το OTRIVIN® αντενδείκνυται σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, γνωστή υπερευαισθησία στις ουσίες του φαρμάκου, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη και γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Οι σταγόνες , το εκνέφωμα και η γέλη 0,1% OTRIVIN® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά κάτω των 12 χρόνων.

Για παιδιά 6-12 ετών ενδείκνυται οι σταγόνες και το εκνέφωμα 0.05%.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το OTRIVIN®, όπως και οι άλλοι συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις αϋπνίας, ίλιγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν απαιτείται η συμβουλή ιατρού.

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της “εξ

αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion)

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με καρδιοαγγειακές παθήσεις και παθήσεις του θυρεοειδούς.

Ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως και με όλα τα συμπαθητικομιμητικά, δεν μπορεί να αποκλεισθεί, ενίσχυση των συστηματικών επιδράσεων της ξυλομεταζολίνης από την σύγχρονη χρήση των τρικυκλικών ή τετρακυκλικών αντικαταθλιπτικών και των αναστολέων ΜΑΟ, ειδικά σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Λόγω της ενδεχομένης συστηματικής αγγειοσυσταλτικής του δράσης, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το OTRIVIN® κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το OTRIVIN® μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο, διότι δεν είναι γνωστό εάν η xylometazoline απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν περιστασιακά: Αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό, τοπικός ερεθισμός, ξηρότητα ή υπεραιμία του ρινικού βλεννογόνου. Ναυτία, αϋπνία, πονοκέφαλος, αδυναμία.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί συστηματικές αντιδράσεις όπως μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, αύξηση της πίεσης, παροδικές ανωμαλίες στην όραση και αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα και κνησμός.

Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνια οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και καταστροφή του ρινικού επιθηλίου.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε σπάνιες περιπτώσεις τυχαίας δηλητηρίασης σε παιδιά, η κλινική εικόνα έχει εκδηλωθεί κυρίως με σημεία όπως ταχυσφυγμία και ανωμαλία του σφυγμού, αυξημένη αρτηριακή πίεση, και μερικές φορές θόλωση της συνείδησης.

Συνιστάται η συμπτωματική θεραπεία κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: τοπικό αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου.

(ATC code: R01A A07)

Η ξυλομεταζολίνη είναι ένας συμπαθητικομιμητικός παράγοντας που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Το OTRIVIN[®], που προορίζεται για χρήση στη μύτη, συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης και έτσι αποσυμφορείται ο βλεννογόνος της μύτης και των παραπλευρώς περιοχών του φάρυγγα.

Αυτό διανοίγει τις ρινικές διόδους και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από συμφόρηση της ρινός να αναπνέουν καλύτερα από τη μύτη. Η δράση του OTRIVIN[®] αρχίζει μέσα σε λίγα λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες.

Το OTRIVIN[®] είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο βλεννογόνο, και δεν παρεμποδίζει τη λειτουργία του κροσσώτου επιθηλίου.

Το OTRIVIN[®] moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

Το OTRIVIN[®] menthol περιέχει επιπλέον από τα συστατικά του κανονικού OTRIVIN[®] τις αρωματικές ουσίες μενθόλη και ευκαλυπτόλη

Το OTRIVIN[®] preservative free δεν περιέχει συντηρητικά.

Η γέλη OTRIVIN[®] είναι ιδιαίτερος κατάλληλη για χρήση προς διευκόλυνση της αναπνοής από την μύτη την νύχτα. Περιέχει μια βάση που εμποδίζει την ξήρανση του ρινικού βλεννογόνου κατά συνέπεια είναι ιδιαίτερος κατάλληλη για την αντιμετώπιση κρυολογημάτων που προκαλούν το σχηματισμό κρούστας στην μύτη.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι συγκεντρώσεις της ξυλομεταζολίνης στο πλάσμα του αίματος στον άνθρωπο, μετά από τοπική εφαρμογή του προϊόντος στη μύτη, είναι κάτω από τα ανιχνεύσιμα όρια και των πλέον ευαίσθητων μεθόδων. Μετά από τοπική εφαρμογή ξυλομεταζολίνης η δράση της εκδηλώνεται σε λίγα λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες.-

Σε διπλή-τυφλή ελεγχόμενη μελέτη με διάλυμα χλωριούχου νατρίου σε ασθενείς με κοινό κρυολόγημα η αποσυμφορητική δράση του OTRIVIN[®] υπερείχε σημαντικά ($p < 0,001$) του διαλύματος χλωριούχου νατρίου βάσει ρινομανομετρικών μετρήσεων. Η ανακούφιση από την ρινική συμφόρηση επετεύχθη δύο φορές πιο γρήγορα στην ομάδα του OTRIVIN[®] σε σύγκριση με αυτήν του διαλύματος χλωριούχου νατρίου δηλαδή 5 λεπτά μετά τη θεραπεία ($p = 0,047$).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

OTRIVIN[®] moisturizing 0,1%

Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate,

sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.

OTRIVIN® preservative free 0,1%

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, disodium edetate, water purified. Χωρίς συντηρητικά

OTRIVIN® menthol preservative free 0,1%

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, disodium edetate, sodium chloride, menthol, eucalyptol (cineole), sorbitol, macrogol glycerol hydroxystearate, water purified. Χωρίς συντηρητικά

OTRIVIN® ρινική γέλη 0,1%

Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, cremophor RH40, perfume 13F 250, water purified.

6.2. Ασυμβατότητες

Καμμία

6.3. Διάρκεια ζωής

Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.1%: 24 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.1%: 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη 17 μήνες

Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.1%: 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη θερμότητα

Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0.1%: 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη θερμότητα

Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.1%: 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη ζέστη

OTRIVIN® ρινική γέλη 0,1% 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν πέραν των 28 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Όπως αναφέρονται στο κεφάλαιο 6.3

6.5. Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.1%

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις)

Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις)

Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%

Πλαστικό Φιαλίδιο με σταγονόμετρο και πώμα ασφαλείας. Περιεχόμενο: 10ml

Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα -0,1%:

Πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πολυπροπυλένιο, το οποίο έχει ρύγχος από πολυαιθυλένιο με σωλήνα από πολυαιθυλένιο (ψεκαστήρας) και προστατεύεται από πώμα πολυαιθυλενίου.

Περιεχόμενο: 10ml

Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%:

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις το φιαλίδιο της περιεκτικότητας 0,1%)

Ρινική γέλη 0,1%

Σωληνάρια από αλουμίνιο με εσωτερική προστατευτική επικάλυψη και ρύγχος από πολυαιθυλένιο που περιέχει 10g

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το OTRIVIN® πρέπει να χρησιμοποιείται αφού έχετε φυσήξει πρώτα τη μύτη.

Ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%:

Γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε, ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι στο πλάι. Ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατείστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπισθεί στη μύτη.

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1%:

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω. Με το κεφάλι όρθιο, εισάγετε το ρύγχος μέσα στο ρουθούνι. Πιέστε μία φορά απότομα και μετά τραβήξτε το ρύγχος από το ρουθούνι πριν σταματήσετε να πιέζετε τον ψεκαστήρα. Η καλύτερη κατανομή του ψεκασμού επιτυγχάνεται εισπνέοντας ταυτόχρονα ενώ ψεκάζετε.

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%:

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα. Πριν τη πρώτη χρήση χειρισθείτε το μερικές φορές μέχρις ότου επιτευχθεί ένας ομοιόμορφος ψεκασμός. Τις επόμενες φορές θα είναι έτοιμο για άμεση χρήση.

Εισάγετε το ρύγχος στο ρουθούνι και πιέζετε το επάνω μέρος του ψεκαστήρα σταθερά 1 φορά. Μετά αφαιρείτε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση.

Η καλύτερη κατανομή του ψεκασμού επιτυγχάνεται εισπνέοντας ταυτόχρονα ενώ ψεκάζετε.

Τοποθετείστε πάλι το προστατευτικό πώμα.

Ο δοσιμετρικός ψεκαστήρας εξασφαλίζει την καλή κατανομή του OTRIVIN® στην επιφάνεια του ρινικού βλεννογόνου. Η δοσιμετρική βαλβίδα επιτρέπει την ακρίβεια της δόσης και αποκλείει την πιθανότητα υπερδοσολογίας από λάθος.

Ρινική γέλη 0,1%

Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα γέλης όσο το δυνατόν βαθύτερα σε κάθε ρουθούνι. Συνιστάται η τελευταία εφαρμογή να γίνεται λίγο πριν από την κατάκλιση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος:

Novartis Consumer Health S.A., Nyon Ελβετίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αρ. 1

144 51 Μεταμόρφωση

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ