

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Τελικά ελληνικά κείμενα μετά την αποδοχή της τροποποίησης
SE/H/0848/001/II/016 (αρ πρωτ 88318/10-12-2009)

(παρατηρήσεις της διεύθυνσης spc-trans,
για την ορθότερη απόδοση του κειμένου)

- διαγραφές
- προσθήκες

- Προτεινόμενα κείμενα τροποποίησης SE/H/0848/II/019/G
(αρ κατάθεσης 59319/1-9-2010, end-of procedure: αρ πρωτ 18190/10-3-2011)

- διαγραφές
- προσθήκες

- Τελικά κείμενα Ανανέωσης MRP N°: SE/H/0848/001/MR (αρ πρωτ 66044/29-9-2010)

- διαγραφές
- προσθήκες

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otrivin Advance
0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 0,6 mg βρωμιούχου ιπρατρόπιου.

1 ψεκασμός (περίπου 140 μικρόλιτρα) περιέχει 70 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 84 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ιπρατρόπιου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων ανατρέξτε στην παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης και της ρινόρροιας που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι 3 φορές την ημέρα. Μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να μεσολαβούν το λιγότερο 6 ώρες.

Πρὶν την πρώτη χρήση, ενεργοποιήστε την αντλία πιέζοντας 4 φορές. Μετά την ενεργοποίηση, η αντλία φυσιολογικά θα παραμείνει λειτουργική για τη διάρκεια των ημερήσιων θεραπευτικών χρήσεων. Εάν παρόλα αυτά, δεν επιτευχθεί ομοιόμορφο εκνέφωμα κατά την πίεση, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά, όπως περιγράφηκε προηγούμενα.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες, καθώς η χρόνια θεραπεία με υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη μπορεί να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και υπερέκκριση εξαιτίας της αυξημένης ευαισθησίας των κυττάρων, «φαινόμενο αναπήδησης» (φαρμακευτική ρινίτιδα).

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας, όταν τα συμπτώματα έχουν ελαττωθεί ακόμα και πριν τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας των 7 ημερών, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών: Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για χρήση σε ασθενείς άνω των 70 ετών

4.3 Αντενδείξεις

Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης.

Υπερευαισθησία σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Γνωστή υπερευαισθησία στην ατροπίνη ή σε παρόμοιες ουσίες, όπως η υοσκυαμίνη και η σκοπολαμίνη.

Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις κατά τις οποίες μπορεί να έχει διαπεραστεί η σκληρά μήνιγγα π.χ. διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή άλλες διαρινικές επεμβάσεις.

Σε ασθενείς με γλαύκωμα.

Σε ασθενείς με ξηρά ρινίτιδα (rhinitis sicca)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Otrivin Advance πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση για γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή σε ασθενείς με υπερτροφία του προστάτη και στένωση της ουροδόχου κύστης.

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν τον ψεκασμό του Otrivin Advance μέσα ή γύρω από τους οφθαλμούς.

Αν το Otrivin Advance έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα:

Παροδικό θάμβος της όρασης, ερεθισμός, άλγος, ερυθρότητα οφθαλμών. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ξεπλένουν τους οφθαλμούς με κρύο νερό αν το Otrivin Advance έρθει σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς και να επικοινωνούν με ένα γιατρό αν εμφανίσουν άλγος στους οφθαλμούς ή θάμβος οράσεως.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση για επίσταξη (π.χ. ηλικιωμένοι), με παραλυτικό ειλεό ή κυστική ίνωση.

Το Otrivin Advance πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι σε αδρενεργικές ουσίες, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα όπως διαταραχές ύπνου, ζάλη, τρόμο, καρδιακές αρρυθμίες ή αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη, υπέρταση, καρδιαγγειακές νόσους ή φαιοχρωμοκύττωμα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης και για το λόγο αυτό δε συνιστάται. Τα συμπαθομιμητικά σκευάσματα προκαλούν έκκριση κατεχολαμινών, που οδηγούν σε μεγαλύτερη έκκριση νοραδρεναλίνης, η οποία με τη σειρά της έχει αγγειοσυσπαστική δράση και οδηγεί σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Σε κρίσιμες περιπτώσεις αυξημένης αρτηριακής πίεσης, η θεραπεία με Otrivin Advance θα πρέπει να διακόπτεται και να αντιμετωπίζεται η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και συμπαθομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της συμπαθομιμητικής δράσης της ξυλομεταζολίνης και για το λόγο αυτό δε συνιστάται.

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων *αντιχολινεργικών φαρμάκων* μπορεί να αυξήσει την αντιχολινεργική δράση

Οι παραπάνω αλληλεπιδράσεις έχουν μελετηθεί ξεχωριστά και για καθεμία από τις δύο επιμέρους δραστικές ουσίες του Otrivin Advance αλλά όχι για το συνδυασμό τους.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλες ουσίες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του Otrivin Advance σε εγκύους.

Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς σε σχέση με την επίδραση στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό και την ανάπτυξη μετά τον τοκετό. Ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Το Otrivin Advance δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη εκτός αν είναι πραγματικά απαραίτητο.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο και η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Η συστηματική έκθεση σε βρωμιούχο ιπρατρόπιο και υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη είναι χαμηλή. Επομένως οι επιδράσεις στο νεογνό που θηλάζει δεν είναι πιθανές. Η ανάγκη της μητέρας για θεραπεία με το Otrivin Advance και τα πλεονεκτήματα του θηλασμού πρέπει να σταθμίζονται έναντι των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η επίδραση του Otrivin Advance στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών είναι αμελητέα έως μηδαμινή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η επίσταξη που συμβαίνει στο 14.8% και η ρινική ξηρότητα που συμβαίνει στο 11.3% των ασθενών.

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται είναι επίσης συμπτώματα από κοινό κρύωμα.

Συνοπτικός πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε δύο τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες και σε μία μη-παραεμβατική μετά την κυκλοφορία μελέτη, με το προϊόν.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με το σύστημα οργάνων και την συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες εμφάνισης καθορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($> 1/1000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($> 1/10000$ έως $< 1/1000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να προσδιοριστούν από τα διαθέσιμα στοιχεία).

Συχνότητα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Κατηγορία οργάνων					
Ψυχιατρικές διαταραχές			Αϋπνία		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Δυσγευσία , Κεφαλαλγία	Παροσμία, ζάλη, τρόμος		
			-		
Οφθαλμικές			Οφθαλμικός		Διαταραχή

διαταραχές			ερεθισμός, ξηροφθαλμία		προσαρμογής, Επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας, οφθαλμικό άλγος, φωτοψία
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Επίσταξη, ρινική ξηρότητα	Ρινική δυσφορία, ρινική συμφόρηση, ξηρός και ερεθισμένος λαιμός, ρινικό άλγος	Έλκος ρινός, Φτάρνισμα, Φαρυγγολα- ρυγγικό άλγος , βήχας, δυσφωνία	Ρινόρροια	Δυσφορία παραρρίνιων κόλπων
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Ξηροστομία	Δυσπεψία, Ναυτία		Δυσφαγία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών					Κατακράτηση ούρων
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού					Κνησμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης			Δυσφορία, Κόπωση		Θωρακική δυσφορία , Δίψα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αρκετές από τις παραπάνω «Μη γνωστές» ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί μόνο μια φορά για το προϊόν, συνεπώς δεν μπορεί να δοθεί μια εκτίμηση της συχνότητας βασισμένη στον τωρινό αριθμό ασθενών που θεραπεύτηκε με Otrivin Advance.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία από το στόμα ή η υπερβολική χορήγηση υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης τοπικά μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή υποθερμία, κεφαλαλγία, βραδυκαρδία, υπέρταση, αναπνευστική καταστολή και κόμα. Η υπέρταση μπορεί να ακολουθηθεί από υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην τοξικότητα από ότι οι ενήλικοι. Συμπτωματική θεραπεία από γιατρό.

Καθώς η απορρόφηση είναι πολύ μικρή μετά από ρινική χορήγηση ή χορήγηση από το στόμα, είναι ελάχιστα πιθανή η οξεία υπερδοσολογία μετά από ρινική χορήγηση βρωμιούχου ιπρατροπίου, αλλά, αν εμφανιστεί υπερδοσολογία, η κλινική εικόνα περιλαμβάνει ξηροστομία, διαταραχές προσαρμογής και ταχυκαρδία. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Μια σημαντική υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει αντιχολινεργικά συμπτώματα από το ΚΝΣ όπως παραισθήσεις, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν με αναστολείς της χολινεστεράσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθομιμητικά, συνδυασμοί χωρίς κορτικοστεροειδή.
Κωδικός ATC: R 01 AB 06

Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη είναι ένα συμπαθομιμητικό που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Η ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσπαστική δράση. Το αποτέλεσμα παρατηρείται μετά από 5-10 λεπτά και διαρκεί 6-8 ώρες.

Το βρωμιούχο ιπρατρόπιο είναι ένας τεταρτοταγής συνδυασμός αμμωνίου με αντιχολινεργική δράση. Η ρινική χορήγηση ελαττώνει τη ρινική έκκριση μέσω ανταγωνιστικής αναστολής των χολινεργικών υποδοχέων που βρίσκονται στο ρινικό επιθήλιο. Το αποτέλεσμα συνήθως παρατηρείται σε διάστημα 15 λεπτών και διαρκεί για 6 ώρες κατά μέσο όρο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση μιας δόσης / ρουθούνι 140 µg xylometazoline και 84 µg ipratropium bromide σε 24 υγιείς εθελοντές, μέση μέγιστη συγκέντρωση 0,085 ng/ml και 0,13 ng/ml επετεύχθησαν σε 1 ώρα και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του βρωμιούχου ιπρατρόπιου και της ξυλομεταζολίνης αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα (πλάσμα) ήταν πολύ χαμηλές. Παρ όλα αυτά βάσει των διαθέσιμων στοιχείων αναμένεται ότι το βρωμιούχο ιπρατρόπιο και ειδικά η ξυλομεταζολίνη συσσωρεύεται με την προτεινόμενη δοσολογία 3 φορές την ημέρα

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Τόσο το βρωμιούχο ιπρατρόπιο όσο και η ξυλομεταζολίνη εξετάστηκαν σε προκλινικές μελέτες, οι οποίες δεν ανέδειξαν προβλήματα σχετικά με την κλινική ασφάλεια με τις πραγματικές δόσεις του Otrivin Advance.

Η ενδορρινική καθημερινή χορήγηση Otrivin Advance σε σκύλους για 28 ημέρες σε δόσεις έως τέσσερις φορές μεγαλύτερες από την επιδιωκόμενη κλινική έκθεση δεν προκάλεσε τοπικές ή συστηματικές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Γλυκερόλη (85%)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δε βρίσκει εφαρμογή

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη HDPE 10 ml, πολλαπλών δόσεων (περίπου 70 ψεκασμοί), με **δοσομετρική** αντλία ψεκασμού.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novartis Hellas AEBE
12° χλμ Εθνικής Οδού Νο.1
144 51 Μεταμόρφωση
Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ