

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование

Otrivin® 0.1% (Овлажняваща формула)

2. Количествен и качествен състав

Otrivin® 0.1% съдържа 1 mg/ml xylometazoline hydrochloride.

3. Лекарствена форма

Дозирац назален спрей 0.1% F.5

4. Клинични данни

4.1. 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

Дозировка за възрастни и деца над 6 години

Otrivin® 0.1% дозирац назален спрей.

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

Otrivin® не бива да се прилага непрекъснато за период по-дълъг от 5 дни. Ако се налага повторно лечение с Otrivin®, приложението трябва да се започне след прекъсване от няколко дни с цел да се избегне развитието на медикаментозен ринит.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

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

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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, световъртеж, 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 5 дни: продължителната или прекалената употреба може да предизвика rebound - конгестия. Otrivin® не трябва да се прилага при хронично възпаление на носната лигавица, поради риск от развитие на медикаментозен ринит.

Препоръчаните дози не трябва да се превишават, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Както при всички симпатикомиметици, при едновременното използване на трициклични и четирициклични антидепресанти не се изключва възможността за потенциране на системните ефекти на ксилومتазолина, особено при предозиране. Взаимодействието с MAO-инхибитори потенцира системните ефекти на ксилومتазолин, поради което

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСТВАНИТЕ	
ПРЕДПРИЕМЛИВО	
РЕГИСТРАЦИОНЕН №	
657/25.05.09	Мендел



едновременното приложение може да предизвика силно главоболие, гадене, повръщане, сърдечна аритмия, хипертонична криза.

4.6. Бременност и кърмене

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

Няма данни за нежелани ефекти върху кърмачето. Не е установено дали xylometazoline преминава в кърмата, затова Otrivin® трябва да се прилага с повишено внимание в периода на лактация и само по лекарско предписание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При продължителна употреба и във високи дози на медикамента, не могат да се изключат системни ефекти върху ССС, 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 или транзиторни зрителни нарушения, безсъние, световъртеж, умора, повишено артериално налягане, и аритмична или учестена сърдечна дейност. При продължително или по-често прилагане може да се развие хроничен оток и хиперемия (медикаментозен ринит).

4.9. Предозиране

В редки случаи на случайно отравяне, в клиничната картина доминират главно симптоми като гадене, повръщане, учестена и аритмична сърдечна дейност, повишено артериално налягане и понякога замъгляване на съзнанието, циркулаторен колапс, цианоза, гърчове. Няма специфично лечение. Трябва да се вземат подходящи мерки.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: R01A A07 локален назален деконгестант, симпатомиметик.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Xylometazoline е симпатикомиметик, действащ върху α -адренергичните рецептори.

Otrivin®, който е предназначен за употреба в носа, свива назалните 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.

Действието на Otrivin® започва няколко минути след апликацията и продължава до 10 часа.

Дори пациенти с чувствителна лигавица понасят добре Otrivin® и той не нарушава мукоцилиарната функция. Овлажняващата формула съдържа успокояващи съставки, които спомагат за предотвратяването на сухотата и дразненето на носната лигавица.

5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Xylometazoline няма мутагенен ефект. При изследвания върху плъхове и мишки, на които xylometazoline е даван субкутантно, не са установени никакви тератогенни ефекти.

6. Фармацевтични данни



6.1. Списък на помощните вещества

Otrivin® овлажняваща формула F.5: benzalconium chloride, disodium edetate, sodium dihydrogen phosphate, disodium phosphate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се пази от топлина. (Да се съхранява при температура под 30° C.).

6.5. Данни за опаковката

Otrivin F.5 (овлажняваща формула)

Дозиращ назален спрей 0.1% - полиетиленово шише, снабдено с дозираща помпа и накрайник с капачка. Съдържание: 10 ml

6.6. Инструкции за употреба

Дозиращ назален спрей

Преди първата апликация натиснете дозатора, направете няколко напompващи движения във въздуха, докато пръснете струя от спрея. При следващата апликация дозиращият спрей ще е готов за непосредствена употреба. Издъхайте си носа. С изправена глава вкарайте наконечника в ноздрата. Натиснете помпата и едновременно с това поемете малко въздух, за да осигурите оптимално разпределение на спрея. Повторете процедурата и за другата ноздра. Затворете капачката след употреба.

Дозиращият спрей позволява прецизно дозиране и осигурява оптимално разпределение на разтвора по повърхността на носната лигавица. По този начин се изключва възможността за неволно предозиране.

7. Притежател на разрешение за употреба

Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland

8. Номер на разрешението за употреба

Otrivin назален спрей - 9800015

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

Otrivin назален спрей 0.1% - 12. 01. 1998 г.

10. Дата на последна редакция - ноември 2002 г.

