

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОТРИВИН 0.05% Капки за нос, разтвор (Хидратираща формула)

OTRIVIN® 0.05% Nasal drops, solution (Moisturising Formula)

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

OTRIVIN® 0.05% Nasal drops, solution

Активно действащо вещество: 0.5 mg/ml xylometazoline hydrochloride

Помощни вещества: за пълния списък с помощни вещества вижте точка 6. 1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

OTRIVIN® 0.05% Капки за нос, разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични 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

ОТРИВИН 0.05% капки за нос

*За деца от 2- до 6-годишна възраст*

1 или 2 капки от разтвора във всяка ноздра веднъж или два пъти дневно (на всеки 8-10 часа) са достатъчни в повечето случаи. Да не се правят повече от 3 апликации дневно във всяка ноздра.

#### Инструкции за употреба

1. Изчистете носа.
2. Наведете главата максимално назад или ако сте в легнало положение, я наклонете назад, отстрани на леглото.
3. Поставете капките във всяка от ноздрите и задръжте главата известно време наведена назад, така че лекарството да може да се разпространи в цялата носна кухина.
4. Затворете капачката след употреба.

|  |                      |
|--|----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                      |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                      |
| Към Рег. №                                       | 9800016              |
| Разрешение №                                     | П - 9291, 13.04.2010 |
| Одобрение №                                      | /                    |



#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

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

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при 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 трябва да се прилага непрекъснато за период, по-дълъг от 10 дни: продължителната или прекалената употреба може да предизвика rebound-конгестия.

Да не се превишава препоръчителната доза, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

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

OTRIVIN® 0.05% не трябва да се употребява при деца под 2-годишна възраст. Да не се използва без наблюдение от възрастен при деца до 6-годишна възраст.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Както при всички симпатикомиметици при едновременното използване на xylometazoline с MAO-инхибитори, трициклични и четирициклични антидепресанти не се изключва възможността за потенциране на системните ефекти на xylometazoline, особено при предозирание.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

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

Няма данни за нежелани ефекти върху кърмачета. Не е установено дали xylometazoline се екскретира с кърмата, затова OTRIVIN® не се препоръчва да се прилага в периода на лактация.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма известни. При продължителна употреба и във високи дози на медикамента не могат да се изключат системни ефекти върху CCC, 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, транзиторни зрителни нарушения и аритмична или учестена сърдечна дейност.

#### **4.9. Предозиране**

В редки случаи на случайно отравяне при деца в клиничната картина доминират главно симптоми на учестен или аритмичен пулс, повишено артериално налягане, а понякога и замъгляване на съзнанието.

Няма специфично лечение. Трябва да се вземат подходящи мерки.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група

R01A A07: деконгестанти за външна употреба, симпатикомиметици

#### ***Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти***

Xylometazoline е симпатикомиметик, действащ върху  $\alpha$ -адренергичните рецептори на носната лигавица. Приложен в носа, свива носните 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 през него. Действието на OTRIVIN® започва няколко минути след приложението и продължава до 12 часа.

Съгласно данните от проведено двойно сляпо, контролирано проучване спрямо физиологичен разтвор при пациенти с простуда чрез риноманометрично измерване беше доказан значително по-добър деконгестивен ефект на Отривин ( $P < 0.0001$ ), като отбъбването на носната лигавица се постига два пъти по-бързо при пациентите, лекувани с OTRIVIN®, в сравнение с групата болни, лекувани с физиологичен разтвор, считано от 5-ата минута след лечението ( $p = 0.047$ ).

OTRIVIN® се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция. OTRIVIN® има балансирано рН, което съответства на това в носната кухина. OTRIVIN® (хидратираща 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 не притежава мутагенно действие. При изследвания върху плъхове и мишки, на които е даван xylometazoline субкутанно, не са установени никакви тератогенни ефекти.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

метилхидроксипропилцелулоза (хидратираща съставка), бензалкониев хлорид, динатриев едетат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат, натриев хлорид, сорбитол и пречистена вода.

#### **6.2. Несъвместимости**

Няма известни.



### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Няма.

### **6.5. Данни за опаковката**

OTRIVIN® 0.05% (хидратираща формула)

*Капки за нос*

Бутилка от полиетилен с висока плътност и пипета от полиетилен с ниска плътност, снабдена с еластомерен гутатор и капачка. Обем – 10 ml.

### **6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне**

Дръжте всички лекарства далеч от достъпа на деца.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ**

OTRIVIN® 0.05% Nasal drops, solution - II - 8229/14.11.2003; Per. № 9800016

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

OTRIVIN® 0.05% Nasal drops, solution - № 942/12.01.1998

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2009 г.

