

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Otrinox 1,0 mg/ml nässpray, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 1,0 mg xylometazolinhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rinit. I avsvällande syfte vid sinuit samt för underlättande av rinoskopi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 12 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Innan pumpen används första gången, förbered pumpen genom att spraya 4 gånger. När du en gång förberett pumpen håller den sig laddad genom hela behandlingsperioden. Om sprayen inte levererar när den trycks ihop maximalt eller om den inte använts på mer än 6 dagar behöver pumpen laddas igen med 4sprayningar som innan pumpen används första gången.

Varje spraydusch innehåller 0,14 ml lösning (0,14 mg xylometazolinhydroklorid).

Otrinox rekommenderas inte till barn under 12 års ålder då det saknas tillräckliga säkerhetsdata (se avsnitt 4.4).

Det rekommenderas att dagens sista användning sker just före sänggående.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot xylometazolinhydroklorid eller menthol eller mot något övrigt hjälpämne. Glaukom med trång kammarvinkel. Efter transsfenoidal hypofysektomi eller kirurgi där dura mater exponerats. Patienter med rhinitis sicca eller atrofisk rinit.

4.4 Varningar och försiktighet

Otrinox används med försiktighet hos patienter som är känsliga för adrenerga substanser vilka kan ge symtom som sömnstörningar, yrsel, tremor, hjärtarytmier eller förhöjt blodtryck.

Otrinox skall användas med försiktighet hos patienter:

- med hypertoni, hjärt- kärlsjukdom. Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arytmi.
- med hyperthyroidism, diabetes mellitus, feokromocytom
- med prostatahypertrofi
- som behandlas med eller som har fått behandling de senaste två veckorna med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt 4.5)

- Tri- och tetracyklisk antidepressiv behandling (se avsnitt 4.5)

Otrinox bör användas högst 10 dagar i följd för att undvika rebound-effekt i form av nästäppa samt läkemedelsinducerad rinit, vilket kan leda till fysiskt läkemedelsberoende och/eller atrofi av nässlemhinnan.

Instillation av avsvällande beredningar som innehåller menthol direkt i näsborren hos spädbarn och barn måste undvikas, då det har orsakat akut andnöd med cyanos och andningsstillestånd. Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre.

Otrinox skall inte användas hos barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): xylometazolin kan förstärka effekten av MAO-hämmare och kan framkalla hypertensiv kris. Xylometazolin rekommenderas inte till patienter som tar eller har tagit MAO-hämmare inom de senaste två veckorna (se avsnitt 4.4).

Tricykliska eller tetracykliska: samtidig användning av tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel och sympatomimetiska läkemedel kan inducera en förhöjd sympatiomimetisk effekt orsakad av xylometazolin och rekommenderas därför ej.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I betraktande av dess möjliga systemiska kärlsammandragande effekt, rekommenderas som en försiktighetsåtgärd att inte använda Otrinox under graviditet.

Amning

Det är inte känt huruvida xylometazolin utsöndras i modersmjölk, därför skall Otrinox som en försiktighetsåtgärd endast användas efter läkares rådgivning under amning.

Fertilitet

Det finns inga adekvata data som beskriver Otrivins påverkan på fertilitet. Inga djurstudier finns heller tillgängliga. Påverkan på fertiliteten är osannolik då den systemiska effekten av xylometazolinhydroklorid är väldigt låg.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp listas biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner (angioödem, hudutslag, klåda)

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: Övergående synstörningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Oregelbunden eller snabbt hjärtslag

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: Torrhet eller obehagskänsla från nässlemhinnan, sveda

Mindre vanliga: Epistaxis

Mycket sällsynta: Rebound-effekt i form av nästäppa

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

Undersökningar

Ingen känd frekvens: Förhöjt blodtryck

Rapportering av misstänkta biverkningar:

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala eller webbplatsen www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Toxicitet: 2,5 mg per dos till 2-3-åringar gav lindrig intoxikation. 8 droppar 0,1 % lösning nasalt till 9 mån barn gav lindrig intoxikation. 3 gånger vuxen dos nasalt till 1 mån barn gav måttlig till allvarlig intoxikation.

Symtom: Överdriven användning av topikal xylometazolinhydroklorid eller oavsiktligt oralt intag kan orsaka allvarlig yrsel, svettningar, huvudvärk, andningsdepression, koma, kramper, hypotermi, hypertension, perifer vasokonstriktion, kalla extremiteter, bradykardi, mydriasis, bronkospasm och konvulsioner. Hypertension kan följas av hypotension. Små barn är mer känsliga för förgiftning än vuxna.

Behandling: Vid misstänkt överdosering skall symptomatisk behandling ske under monitorering av vårdpersonal. Detta innefattar observation av patienten under flera timmar. Om befogat ges aktivt kol. Övervakning av respiration och cirkulation. Syrgas, vid behov respiratorbehandling. Vid eventuella kramper ordineras lämplig krämlösande behandling såsom diazepam.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande nässpray. ATC-kod: R01AA07

Xylometazolin är ett sympatomimetikum som verkar på α -adrenerga receptorer. Det har envasokonstriktorsk effekt och verkar därmed avsvällande och underlättar dränering av sekret. Xylometazolin drar samman blodkärlen i näsan och sväller därmed av nässlemhinnan och omkringliggande regioner i svalget. Effekten av Otrinox sätter in inom några minuter och varar 10 timmar. In vitro studier har visat att xylometazolin minskar den infektiösa aktiviteten hos tre serotyper av humant rhinovirus, som orsakar vanlig förkylning. Den kliniska relevansen av denna effekt är för närvarande inte känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den maximala plasmakoncentrationen av xylometazolin hos människa efter lokal administration av produkten i näsan är mycket låg (i nivå av 0,1 ng/ml).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Xylometazolin har ingen mutagen effekt. Inga teratogena effekter kunde ses i en studie där xylometazolin gavs subkutant till möss och råttor.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mentol, cineol, dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, sorbitol, makrogolglycerolhydroxistearat, renat vatten.

Innehållet är fritt från konserveringsmedel.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej tillämplig

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml HD-polyetylenflaska med doseringsspraypump (material som är i kontakt med lösningen: LDPE-plast, HDPE-plast, polyeten/butyl, rostfritt stål) och ett polypropylenmunstycke med skyddskork.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8 GODKÄNNANDENUMMER

52619

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-06-11/2020-06-11

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-17