

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Otrivin 1,0 mg/ml nässpray, lösning

Otrivin 1,0 mg/ml näsdroppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 1,0 mg xylometazolinhydroklorid.

Otrivin 1,0 mg/ml nässpray, lösning innehåller 0,014 mg bensalkoniumklorid per spraydusch av 0,14 ml vilket motsvarar 0,100 mg/ml.

Otrivin 1,0 mg/ml näsdroppar, lösning innehåller 0,0025 mg benzalkoniumklorid i varje droppe av 25 mg vilket motsvarar 0,100 mg/ml.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning.

Näsdroppar, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Nässpray 1 mg/ml

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 7 dagar behöver pumpen laddas igen med samma antal sprayningar som innan pumpen används första gången.

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

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

Näsdroppar 1 mg/ml

Vuxna och barn över 12 år: 2-3 droppar i vardera näsborren vid behov 2-3 ggr dagligen.

Otrivin 1 mg/ml rekommenderas inte till barn under 12 års ålder då det saknas tillräckliga säkerhetsdata (se avsnitt 4.4).

Det rekommenderas att dagens sista användning av Otrivin sker just före sänggående.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot xylometazolinhydroklorid 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 försiktighetsmått

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

Otrivin 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 arytm.
- 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)

Otrivin 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. Otrivin 1 mg/ml skall inte användas hos barn under 12 år.

Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre.

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): samtidig användning av sympatomimetiska läkemedel och xylometazolin kan orsaka allvarligt förhöjt blodtryck. Xylometazolin rekommenderas inte till patienter som tar eller har tagit MAO-hämmare de senaste två veckorna (se avsnitt 4.4).

Tricykliska eller tetracykliska antidepressiva: en ökad systemeffekt av xylometazolin kan inte uteslutas vid samtidig användning av tricykliska eller tetracykliska antidepressiva och sympatomimetiska läkemedel och rekommenderas ej.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Amning

Det är inte känt huruvida xylometazolin utsöndras i modersmjölk, därför skall Otrivin 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 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

Vanlig: Huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: Övergående synstörningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Oregelbunden eller snabbt hjärtslag, ökat blodtryck

Andningsvägar, bröstkont och mediastinum

Vanliga: Sveda eller lokal irritation i näsan, torr nässlemhinna

Mindre vanliga: Epistaxis

Mycket sällsynta: Rebound-effekt i form av nästäppa

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

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 Överdosering

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. 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 ordineras ventrikeltömning i tidigt skede, även aktivt kol. Respiration och cirkulation bör övervakas. Syrgas kan ges, vid behov även respiratorbehandling. Vid eventuella kramper ordineras lämplig kramplösande behandling så som diazepam. Vid allvarlig överdos med hjärtstillestånd som följd skall återupplivningsförsök fortgå i åtminstone en timme.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande nässpray, ATC-kod: R01AA07

Xylometazolin är ett sympatomimetikum som verkar på α -adrenerga receptorer. Xylometazolin har vasokonstriktorisk effekt och verkar därmed avsvällande och underlättar dränering av sekret. Effekten av Otrivin sätter in inom några minuter och varar 10 timmar (t.ex. hela natten).

I en dubbel-blind saltvattenlösningsskontrollerad studie hos patienter med vanlig förkylning, var den avsvällande effekten hos Otrivin, 1 mg/ml, bättre ($p < 0.0001$) jämfört med saltvattenlösningens. Detta baseras på rinomanometermätningar.

In vitro studier har visat att xylometazolin minskar den infektuösa 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 uppgifter

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

Nässpray: Benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, sorbitol, hypromellos och renat vatten.

Näsdroppar: Benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Nässpray: HDPE-flaska med doseringspump (material i kontakt med lösningen: LDPE, HDPE, PE/butyl och rostfritt stål) och PP-munstycke med skyddshätta. Flaskan innehåller 10 ml lösning.

Näsdroppar: HD-polyetylen-flaska med LD-polyetylen pipett med kork och boll av elastomer (10 ml).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Otrivin 1,0 mg/ml nässpray, lösning: 06048-2
Otrivin 1,0 mg/ml näsdroppar, lösning: 06048-1

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1981-10-29/2007-11-10
1981-10-29/2007-11-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-17