

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Rinivent, 42 mikrogram/dos, nässpray, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos innehåller: vattenfri ipratropiumbromid 42 mikrogram (som ipratropiumbromidmonohydrat)

En spraydos motsvarar ca 70 µl.

Hjälpämne med känd effekt:

1 spraydos innehåller 17,5 mikrogram bensalkoniumklorid (se avsnitt 4.4)

För övriga innehållsämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning

Klar, isoton vattenlösning med pH 4,0-5,0.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symptomatisk korttidsbehandling av rinorré i samband med förkylning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna: Två spraydoser i varje näsborre tre till fyra gånger dagligen (168 µg x 3-4). Vanlig behandlingstid är 4 dagar.

Säkerhet och effekt har inte fastställts för mer än 4 dagars användning av Rinivent vid behandling av symtom vid förkylning.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot ipratropiumbromid, bensalkoniumklorid eller mot något annat hjälpämne. Överkänslighet mot atropin eller liknande substanser, t ex hyoscyamin eller skopolamin.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Rinivent bör användas med försiktighet hos patienter predisponerade för trångvinkelglaukom eller med samtidig urinflödesförträngning (t ex prostatahyperplasi eller blåshalsobstruktion). Hos personer med cystisk fibros kan risken att drabbas av störningar i tarmfunktionen öka vid behandling med Rinivent.

Omedelbara överkänslighetsreaktioner kan inträffa efter användning av Rinivent, vilket visas av sällsynta fall av urtikaria, angioödem, hudutslag, bronkospasm, orofaryngealt ödem och anafylaxi.

Ögonproblem (t. ex. mydriasis, ökat intraokulärt tryck, trångvinkelglaukom, ögonsmärta) har i enstaka fall rapporterats, när ipratropiumbromid-aerosol ensamt eller i kombination med adrenerg β_2 -agonist har kommit i ögonen. Instruera patienterna att använda Rinivent enligt anvisningarna. Om Rinivent av misstag sprayas i ögonen, bör ögonen sköljas med rinnande, kallt vatten.

Smärta eller obehag från ögonen, dimsyn, halo- eller färgfenomen, tillsammans med rödögdhet beroende på svullnad i konjunktiva eller kornea, kan vara tecken på trångvinkelglaukom. Skulle denna symtombild uppträda, ska behandling med miotikum inledas och specialist omedelbart uppsökas.

Rinivent kan ge muntorrhet, som vid långtidsbehandling kan leda till tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm 2 gånger dagligen.

Vid undersökning av ett begränsat antal patienter har tillförsel av ipratropiumbromid via näsaerosol inte medfört någon uttalad effekt på luktsinnet, nasal mukociliär transport eller ciliefrekvensen. Vid korttidsbehandling påverkades inte heller den luftkonditionerande kapaciteten i näsan. Detta har dock inte studerats vid långtidsanvändning.

Hjälpämne

Detta läkemedel innehåller 17,5 mikrogram bensalkoniumklorid (konserveringsmedel) per spraydos. Långtidsbruk kan orsaka ödem i nässlemhinnan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av annan beredningsform av Rinivent eller andra antkolinerga substanser per os eller via inhalation kan förstärka effekten av Rinivent.

Sex fall har rapporterats där kombinationsbehandling med salbutamol och ipratropium vid astma (nebulisator) har utlöst trångvinkelglaukom. Terbutalin interagerar sannolikt på samma sätt som salbutamol med ipratropium vid tillförsel i nebulisator. Kombinationen avrådes hos predisponerade patienter.

Inga interaktioner har noterats vid kombination med antihistaminer eller avsvällande näsdroppar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Prekliniska studier som utförts med ipratropium visade ingen negativ effekt på fertilitet. Det finns inga kliniska data på fertilitet för ipratropiumbromid.

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning

Uppgift saknas om ipratropium passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rinivent har måttliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Inga studier gällande effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Dock skall patienterna informeras om att de kan uppleva biverkningar som yrsel, ackommodationsstörning, mydriasis och dimsyn under behandling med Rinivent. Därför uppmanas patienten till försiktighet vid bilkörning eller användning av maskiner. Om patienterna upplever ovannämnda biverkningar bör de undvika potentiellt riskfyllda uppgifter som att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna som rapporterats i kliniska prövningar var näsblod, torrhet i näsan, huvudvärk, nasalt obehag och irritation i halsen.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningsfrekvenserna anges enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data).

Frekvens	Organsystem	Biverkan
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Centrala och perifera nervsystemet	huvudvärk
	Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	näsblod, torrhet i näsan, halsirritation, obehag i näsan
Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Immunsystemet	anafylaktisk reaktion, överkänslighet
	Centrala och perifera nervsystemet	yrsel
	Ögon	ackommodationsstörning, mydriasis, ökat intraokulärt tryck, glaukom, ögonsmärta, dimsyn, synstörningar (halo), konjunktival hyperemi, kornealödem
	Hjärta	supraventrikulär takykardi, förmaksflimmer, ökad hjärtfrekvens
	Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	halstorrhet, bronkospasm, laryngospasm, farynxödem
	Magtarmkanalen	muntorrhet, illamående, gastrointestinala motilitetsstörningar, munödem, stomatit
	Hud och subkutan vävnad	hudutslag, angioödem
	Njurar och urinvägar	urinretention
Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/10\,000$)	Hjärta	palpitationer
	Hud och subkutan vävnad	klåda, utrikaria

4.9 Överdoser

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosering. Mycket låg peroral absorption.

Symtom: Tänkbart är främst perifera antikolinerga symtom som muntorrhet, mydriasis, takykardi, urinretention, förstoppning. Huvudvärk, yrsel. Vid massiva doser kan ev centrala antikolinerga symtom som CNS-excitation och hallucinationer uppkomma.

Behandling: Symtomatisk behandling. Vid ev centrala antikolinerga symtom ges fysostigmin.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid nässjukdomar

ATC-kod: R01AX03

Rinivent innehåller den aktiva substansen ipratropiumbromid, ett antikolinergikum avsett för lokal rinitbehandling. Rinivent har symptomatisk effekt på nässekretionen. När läkemedlet sprayas i näsan hämmas de muskarina receptorerna och därmed reduceras den vattniga hypersekretionen från näsans mukösa körtlar.

I två placebo-kontrollerade studier ledde behandling med Rinivent 42 mikrog/dos till förbättring från svår till ingen eller mild rinnsnuva. Symptomen förbättrades inom 2 timmar och effekten varade upp till 6 timmar. Effekten av behandlingen kvarstod under de fyra dagar studien omfattade. Säkerheten vid längre tids behandling har undersökts vid indikationen rinit under 6 veckor med Rinivent 42 mikrog/dos och upp till ett år med Rinivent 21 mikrog/dos.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ipratropium är en kvartär amin som absorberas snabbt från nässlemhinnan, men i liten omfattning. Hos friska försökspersoner utsöndrades mindre än 10% (medel=4,4%, SD=±1,0%) av en nasalt given dos oförändrad i urinen under 24 timmar.

Systemisk absorption över inflammerad nässlemhinna var inte förändrad efter en experimentellt inducerad förkylning. Detta beräknas från den renala utsöndringen av ipratropium under 24 timmar. Efter en enkeldos utsöndrades i genomsnitt 6,3% (SD=±1,2%) och efter dosering fyra gånger dagligen utsöndrades i genomsnitt 8,1 % (SD=±1,1%) ipratropiumbromid oförändrat hos friska och infekterade frivilliga. Efter kronisk dosering hos rinitpatienter var mängden ipratropiumbromid som utsöndrades oförändrad i urinen under ett dygn 5,6 % (SD=±1,9%) av dosen vid steady state. Om man antar att 50% av den intravenöst administrerade dosen utsöndras i urinen (litteraturvärdet), så är den uppskattade biotillgängligheten efter nasal administrering är mindre än 20%.

De kinetiska parametrarna av ipratropiumbromid har beräknats utifrån plasmakoncentrationer efter intravenös administrering.

En snabb bifasisk nedgång i plasmakoncentration kan observeras. Den skenbara distributionsvolymen vid steady-state (V_{dss}) är ca 176L (2.4L/kg). Läkemedlet är mycket litet (mindre än 20%) bundet till plasmaproteiner. Den kvartära aminen ipratropium passerar ej blod-hjärnbarriären. Den terminala halveringstiden är i genomsnitt 1,6 timmar (SD=±1,5 h).

Ipratropium har en total clearance på 2,3 L/min (SD=±0,58 l/min) och ett renalt clearance på 0,9 L/min. Efter intravenös administrering metaboliseras 59% (SD=±7,1%) av en dos förmodligen den största delen genom oxidation i levern.

I en utsöndringsstudie svarade den kumulativa renala utsöndringen (6 dagar) av läkemedelsrelaterad radioaktivitet (inkluderande modersubstans och alla metaboliter) för 72,1% (SD=±11,4%) efter intravenös administrering, 9,3% (SD=±2,3%) efter oral administrering och 3,2% (SD=±0,8%) efter inhalation. Den totala radioaktiviteten som utsöndrades via faeces var i genomsnitt 6,3% efter intravenös administrering, 88,5% efter oral dosering och 69,4% efter inhalation. Den dominerande utsöndringen av läkemedelsrelaterad radioaktivitet skedde via njurarna. De huvudsakliga metaboliterna i urinen binder dåligt till muskarina receptorer och måste anses vara verkningslösa.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömning utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten,
natriumklorid,
bensalkoniumklorid (konserveringsmedel),
dinatriumedetat dihydrat (förstärker effekten av konserveringsmedlet),
saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-korrigerings).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år
Hållbarhet för öppnad flaska: 12 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

180 doser (15 ml) i glasflaska med dospump.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion samt övrig hantering

Illustration för användning avsett för patient finns i bipacksedeln.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine, Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13667

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-04-29/2010-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-21