

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос, разтвор

OTRIVIN 0.05% Nasal drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	980001E
Разрешение №	
BG/MA/MP -	E323E / 01-08-2023
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос съдържа 0,5 mg/ml ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос е бистър, безцветен и практически без миризма разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на носната конгестия при простуда, сенна 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.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос е показан за лечение на деца от 2 до 11 години под родителски контрол.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Педиатрична популация

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос не трябва да се използва от деца под 2 години. Препоръчва се за употреба при деца от 2 до 11 години само под родителски контрол.

Дозировка

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос не трябва да се използва по-дълго от 10 последователни дни (виж точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Не трябва да се превишава препоръчаната доза, особено при пациенти в напреднала възраст и деца.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Концентрация	Възраст	Приложение
ОТРИВИН 0,05% Капки за нос	Деца от 2 до 5 години	Под родителски контрол. 1 до 2 капки във всяка ноздра 1 до 3 пъти дневно (на интервал от 8 до 10). Не превишавайте максимума от 3 апликации дневно във всяка ноздра.
ОТРИВИН 0,05% Капки	Деца от 6 до 11 години	Под родителски контрол.

за нос		2 до 4 капки във всяка ноздра 2 до 3 пъти дневно при нужда. Не превишавайте максимума от 3 приложения дневно във всяка ноздра.
--------	--	--

Препоръчително е последното приложение за деня да се направи малко преди лягане. Всяка капка от **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** доставя 0,0125 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Начин на приложение

1. Почистете носа.
2. Наведете главата назад до удобна позиция или ако сте легнали, провисете глава отстрани на леглото.
3. Поставете капките във всяка ноздра и задръжте главата наклонена назад за кратко време, за да позволите на капките да се разпределят в носа.
4. Почистете и подсушете капкомера, преди да го поставите обратно в шишенцето непосредствено след употреба.
5. За да се избегне възможно разпространение на инфекцията, **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** трябва да се използва само от един пациент.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към ксилометазолинов хидрохлорид или към някое от помощните вещества. Както всички вазоконстриктори, **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** не трябва да се използва при пациенти с трансфеноидална хипофизектомия или при хирургични интервенции с експозиция на *dura mater*.

Пациенти със закритоъгълна глаукома.

Пациенти с rhinitis sicca или атрофичен ринит.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както и другите симпатикомиметици, **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с изразени реакции към адренергични вещества с проява на симптоми на безсъние, замаяност, тремор, сърдечна аритмия или повишено кръвно налягане.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос трябва да се използва с повишено внимание при:

- пациенти с хипертония, сърдечно-съдови заболявания. При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.
- пациенти с хипертиреоидизъм, захарен диабет, феохромоцитом;
- пациенти с простатна хипертрофия;
- пациенти, лекувани с моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ) и приемали такива през последните 2 седмици (виж точка 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие);
- пациенти, лекувани с три- и тетрациклични антидепресанти (виж точка 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Както и другите вазоконстриктори за локално приложение, **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** не трябва да се прилага повече от 10 последователни дни: продължителната или прекалената употреба може да предизвика rebound-конгестия и/или атрофия на носната лигавица.

Да не се превишава препоръчителната доза, особено при деца и много възрастни пациенти.

Педиатрична популация

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос не трябва да се използва при деца под 2 години. Препоръчва се използването при деца от 2 до 11 години само под родителски контрол.

Информация за помощните вещества

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Моноаминооксидазни инхибитори: ксилометазолинът може да потенцира действието на моноаминооксидазните инхибитори и да провокира хипертензивна криза. Ксилометазолин не се препоръчва при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ през последните две седмици (виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Три- и тетрациклични антидепресанти: съпътстващата употреба на три- и тетрациклични антидепресанти със симпатикомиметични продукти може да увеличи симпатикомиметичния ефект на ксилометазолина, поради което не се препоръчва.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

С оглед на потенциалния системен вазоконстрикторен ефект на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** е препоръчително препаратът да не се използва по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за някакви нежелани ефекти върху кърмачето. Не е известно дали ксилометазолиновият хидрохлорид се екскретира в кърмата, поради което трябва да се внимава и **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** да се използва единствено под лекарски контрол по време на кърмене.

Фертилитет

Няма достатъчни данни за ефектите на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** върху фертилитета, както и няма налични проучвания, проведени върху животни. Тъй като системната експозиция към ксилометазолинов хидрохлорид е много ниска, много малка е вероятността за ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, < 1/10$); нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1

Нарушения на имунната система	
Много редки	Реакция на свръхчувствителност (ангиоедем, обрив, пруритус)
Нарушения на нервната система	

Чести	Главоболие
Нарушения на очите	
Много редки	Транзиторни зрителни нарушения
Сърдечни нарушения	
Много редки	Аритмична или учестена сърдечна дейност.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Чести	Назална сухота или назален дискомфорт
Нечести	Епистаксис
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Гадене
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Чести	Чувство на парене на мястото на прилагане

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Прекомерното приложение на локален ксилометазолинов хидрохлорид или инцидентното поглъщане могат да причинят силна замаяност, изпотяване, силно понижаване на телесната температура, главоболие, брадикардия, хипертензия, потискане на дишането, кома и конвулсии. Хипертензията може да бъде последвана от хипотензия. Малките деца са по-чувствителни към токсичността от възрастните.

Трябва да се вземат подходящи мерки при всички пациенти, за които се подозира, че са приели свръхдоза и при тях спешно да се приложи симптоматично лечение под лекарски контрол, ако това се потвърди. Лечението включва наблюдение на пациента през следващите няколко часа. В случай на тежко предозиране, съпътствано от сърдечен арест, реанимацията трябва да продължи поне 1 час.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти за локална употреба, преки симпатикомиметици:
АТС код: R01AA 07

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Ксилометазолиновият хидрохлорид е симпатикомиметик, действащ върху α -адренергичните рецептори на носната лигавица. Приложен в носа, свива носните кръвоносни съдове, като предизвиква отбъбване на лигавицата на носа и съседните области на фаринкса. Той също намалява съпътстващите симптоми на хиперсекреция на лигавицата и улеснява дренажа на блокиращия секрет. Това води до деконгестия на назалния пасаж и позволява на пациентите, страдащи от запушване на носа, да дишат по-лесно през него. Действието на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос за нос** започва 2 минути след приложението и продължава до 12 часа (през цялата нощ).

Съгласно данните от проведено двойно сляпо, контролирано проучване спрямо физиологичен разтвор при пациенти с простуда, чрез риноманометрично измерване, бе доказан значително по-добър деконгестивен ефект на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** ($P < 0.0001$), като отбъбването на носната лигавица се постигна два пъти по-бързо при пациентите, лекувани с **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**, в сравнение с групата болни, третирани с физиологичен разтвор, смятано от 5-ата минута след лечението ($p = 0.047$).

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция.

In vitro проучванията показват, че ксилометазолинът намалява възпалителната активност на човешкия риновирус, причинител на простудни заболявания.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос има балансирано рН, което съответства на това в носната кухина.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос (Хидратираща формула) съдържа успокояващи съставки, които спомагат за предотвратяването на сухотата и дразненето на носната лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Плазмените концентрации на ксилометазолиновия хидрохлорид при човека, след локално назално приложение на продукта, са много ниски и близки до границите на откриване.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ксилометазолиновият хидрохлорид не притежава мутагенно действие. При изследванията върху плъхове и мишки, на които е даван ксилометазолинов хидрохлорид субкутанно, не са установени никакви тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, сорбитол 70% (некристален), метилхидроксипропилцелулоза 4000 (хидратираща съставка), натриев хлорид, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срокът на годност върху опаковката важи и след първоначалното ѝ отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Капки за нос

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Номер на разрешението за употреба: П-28771/18.03.2015

Регистрационен номер: 9800016

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 12 януари 1998 г.

Дата на последно подновяване: 18 март 2015 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2023