

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Otrivin 0,05 %  
nosová roztoková instilácia

Otrivin 0,1 %  
nosová roztoková instilácia

Otrivin 0,1 %  
nosová roztoková aerodisperzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Otrivin 0,05 %, nosová roztoková instilácia obsahuje 0,5 mg/ml xylometazolíniumchloridu.

Otrivin 0,1 %, nosová roztoková instilácia obsahuje 1 mg/ml xylometazolíniumchloridu.

Otrivin 0,1 %, nosová roztoková aerodisperzia obsahuje 1 mg/ml xylometazolíniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová roztoková instilácia  
Číry bezfarebný roztok takmer bez zápachu.

Nosová roztoková aerodisperzia  
Číry bezfarebný roztok takmer bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Na úľavu pri nazálnej kongescii v dôsledku prechladnutia, pri sennej nádche či inej alergickej rinitíde a pri sinusitíde. Pomoc pri odvádzaní sekrétu pri zápale paranazálnych dutín.

Ako pomocná liečba pri zápale stredného ucha na dekonkesciu nazofaryngeálnej sliznice a na uľahčenie rinoskopie.

Otrivin 0,05 % je indikovaný deťom od 1 do 11 rokov pod dohľadom dospeljej osoby.

Otrivin 0,1 % je indikovaný dospelým a dospievajúcim nad 12 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Deti

Otrivin 0,05 % sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok. Použitie u detí vo veku od 1 do 11 rokov sa odporúča len pod dohľadom dospelých.

Otrivin 0,1 % sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

#### **Otrivin 0,05 %, Otrivin 0,1 %, nosová roztoková instilácia**

Každá kvapka lieku Otrivin 0,05 % obsahuje 0,0125 mg xylometazolíniumchloridu. Každá kvapka lieku Otrivin 0,1% obsahuje 0,025 mg xylometazolíniumchloridu.

Otrivin sa nemá používať dlhšie ako 10 po sebe idúcich dní (pozri časť 4.4).

Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť, a to najmä u detí a starších ľudí.

<b>Sila</b>	<b>Vek</b>	<b>Dávkovanie</b>
0,05 %	deti od 1 do 5 rokov	Pod dohľadom dospelých. Väčšinou postačuje 1 alebo 2 kvapky roztoku do každej nosovej dierky 1-alebo 2-krát denne (každých 8 až 10 hodín). Neprekračujte celkovo 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.
0,05 %	deti od 6 do 11 rokov	Pod dohľadom dospelých. 2 alebo 4 kvapky roztoku do každej nosovej dierky 2- až 3-krát denne podľa potreby. Neprekračujte celkovo 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.
0,1 %	dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov	2 – 4 kvapky do každej nosovej dierky až 3-krát denne podľa potreby. Neprekračujte celkovo 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.

Odporúča sa, aby sa posledná aplikácia podala krátko pred spaním.

1. Vyčistite si nos.
2. Zakloňte hlavu tak, ako vám to je pohodlné alebo, ak ležíte na posteli, hlavu nakloňte cez okraj posteľe.
3. Aplikujte kvapky do každej nosovej dierky a držte hlavu zaklonenú na krátky čas, aby kvapky pokryli celé vnútro nosa.
4. Čisté a suché kvapkadlo vložte hneď po použití späť do fľaštičky.
5. Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, mala by fľaštičku používať iba jedna osoba.

#### **Otrivin 0,1 %, nosová roztoková aerodisperzia**

Otrivin nemá byť používaný dlhšie ako 10 po sebe idúcich dní (pozri časť 4.4)

Odporúčaná dávka nemá byť prekročená, a to najmä u detí a starších ľudí.

<b>Sila</b>	<b>Vek</b>	<b>Dávkovanie</b>
0,1 %	dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov	1 aplikácia aerodisperzie do každej nosovej dierky 3-krát denne podľa potreby. Neprekračujte celkovo 3 aplikácie denne do každej nosovej dierky.

Odporúča sa, aby bola posledná aplikácia podaná krátko pred spaním

Dávkovacia aerodisperzia umožňuje presnosť dávkovania a zaisťuje, že roztok je dobre rozptýlený po celom povrchu nosovej sliznice. To zamedzuje možnosti neúmyselného predávkovania. Každá

aplikácia nosovej roztokovej aerodisperzie Otrivin 0,1% obsahuje 0,14 ml v jednej dávke (0,14 mg xylometazolíniumchloridu).

Pred prvým použitím naplňte dávkovaciu trysku štvornásobným stlačením. Takto pripravený dávkovač zostane naplnený na každodenné pravidelné používanie. Ak nedošlo k vystreknutiu aerodisperzie alebo v prípade, že liek nebol používaný viac ako sedem dní, je potrebné pumpu znova pripraviť na uvedenie do chodu štyrmi stlačeniami ako pred prvým použitím.

Buďte opatrní, aby vám aerodisperzia nevstrekla do očí.

1. Vyčistite si nos.
2. Držte fľaštičku vo zvislej polohe položte palec na dno fľaštičky a trysku vložte medzi dva prsty.
3. Predkloňte sa mierne dopredu. Vložte trysku do nosovej dierky.
4. Streknite a zároveň sa zľahka nadýchnite nosom.
5. Pred nasadením ochranného viečka očistite a vysušte trysku.
6. Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, mala by fľaštičku používať iba jedna osoba.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na xylometazolíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tak ako aj v prípade ostatných vazokonstrikčných látok, sa tieto lieky nesmú používať u pacientov s transfenoidálnou hypofyzektómiou ani u pacientov po operácii dura mater.
- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom.
- Pacienti s rinitis sicca alebo atrofickou rinitídou.
- Otrivin 0,05 % sa nemá používať u detí mladších ako 1 rok. U detí vo veku 1 až 11 rokov sa odporúča používať iba pod dohľadom dospeléj osoby.
- Otrivin 0,1 % sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Otrivin, tak ako aj iné sympatomimetiká, sa má používať opatrne hlavne u pacientov, ktorí silne reagujú na adrenergické látky, a to pacienti s príznakmi ako sú: nespavosť, závrat, tremor, srdcová arytmia alebo zvýšený krvný tlak.

Odporúča sa opatrnosť u:

- pacientov s hypertenziou;
- pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami;
- pacientov s hypertyreózou;
- pacientov s diabetom mellitus;
- pacientov s feochromocytómom;
- pacientov s prostatickou hypertrofiou;
- pacientov liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo ktorí ich užívali v posledných dvoch týždňoch (pozri časť 4.5).

Pacienti so syndrómom dlhého QT intervalu, ktorí sú liečení xylometazolínom, môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku závažných ventrikulárnych arytmií.

Podobne ako iné topické vazokonstrikčné látky, ani Otrivin sa neodporúča nepretržite používať dlhšie ako 10 dní. Dlhšie alebo nadmerné používanie môže viesť ku kongestívnemu rebound fenoménu a atrofii nosovej sliznice.

Odporúčaná dávka nemá byť prekročená, a to najmä u detí a starších ľudí.

Otrivin obsahuje benzalkóniumchlorid, dlhodobé používanie môže spôsobiť edém nazálnej sliznice.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibítory monoaminoxidázy (MAO): Xylometazolíniumchlorid môže zosilniť účinok inhibítorov monoaminoxidázy a vyvolať hypertenznú krízu. Neodporúča sa u pacientov, ktorí užívajú alebo užívali MAO počas posledných dvoch týždňoch (pozri časť 4.4).

Tri- a tetracyklické antidepresíva: Neodporúča sa súbežné užívanie tri- alebo tetracyklických antidepresív so sympatomimetikami, pretože to môže viesť k zvýšenému sympatomimetickému účinku xylometazolíniumchloridu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Fertilita

Neexistujú dostatočné údaje o účinkoch liekov Otrivin na fertilitu a nie sú k dispozícii žiadne štúdie na zvieratách. Vzhľadom na to, že systémový účinok xylometazolíniumchloridu je veľmi nízky, účinky na fertilitu sú veľmi nepravdepodobné.

##### Gravidita

Vzhľadom na potenciálne systémové vazokonstrikčné účinky liekov Otrivin, neodporúča sa ich používať počas gravidity.

##### Dojčenie

Neexistujú žiadne dôkazy o akýchkoľvek nepriaznivých účinkoch na dojčené deti. Avšak keďže nie je známa skutočnosť, či sa xylometazolíniumchlorid vylučuje do ľudského mlieka, je potrebná opatrnosť pri používaní lieku Otrivin počas dojčenia. Otrivin sa môže podávať iba pod dohľadom lekára.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Otrivin nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu podľa databázy MedDRA.

Vyjadrovanie frekvencie je nasledujúce: frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ). V každej skupine uvedené frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

<u>Poruchy imunitného systému</u>	
veľmi zriedkavé:	hypersenzitívne reakcie (angioedém, vyrážka, pruritus)
<u>Poruchy nervového systému</u>	
časté:	bolesť hlavy
<u>Poruchy oka</u>	
veľmi zriedkavé:	prechodné poruchy videnia
<u>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</u>	
veľmi zriedkavé:	nepravidelná alebo rýchla činnosť srdca
<u>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</u>	

časté:	miestne podráždenie či suchá nosová sliznica
menej časté:	epistaxa
<u>Poruchy gastrointestinálneho traktu</u>	
časté:	nevoľnosť
<u>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</u>	
časté:	lokálny pocit pálenia

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#)

### **4.9 Predávkovanie**

V zriedkavých prípadoch náhodných otráv u detí sa klinický obraz vyznačoval zrýchleným a nepravidelným tepom, zvýšeným krvným tlakom a v niektorých prípadoch zastrením vedomia. Neexistuje špecifická liečba. Je potrebné aplikovať symptomatickú liečbu pod lekárskej dohľadom.

Nadmerné podávanie topického xylometazolíniumchloridu alebo jeho náhodné požitie, môže spôsobiť závraty, potenie, silne zníženú telesnú teplotu, bolesti hlavy, bradykardiu, hypertenziu, respiračnú depresiu, kómu a kŕče. Hypertenzia môže byť nasledovaná hypotenziou. Malé deti sú citlivejšie na toxicitu ako dospelí.

U všetkých osôb s podozrením na predávkovanie je potrebné začať podporné opatrenia a v prípade potreby zabezpečiť urgentnú symptomatickú liečbu pod medicínskym dohľadom, vrátane niekoľkohodinového pozorovania príslušnej osoby. V prípade závažného predávkovania so zastavením srdca by resuscitácia mala trvať po dobu najmenej 1 hodiny.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Dekongestant na lokálne použitie, sympatomimetikum  
ATC kód: R01AA07

Xylometazolíniumchlorid je sympatomimetická látka pôsobiaca na  $\alpha$ -adrenergické receptory sliznice nosa. Po jeho aplikácii do nosa zužuje nosové cievy, čím znižuje prekrvenie sliznice nosa a príľahlých častí hltana. To tiež zmierňuje sprievodné príznaky hypersekrécie hlienu a uľahčuje odtok blokovaného sekrétu. Dekongescia sliznice nosových priechodov umožní pacientom trpiacim upchatým nosom ľahšie dýchať nosom.

Účinky Otrivinu sa začnú prejavovať po 2 minútach a trvajú až 12 hodín (napr. celú noc).

V dvojito zaslepenej, salinickým roztokom kontrolovanej štúdiu u pacientov s bežným prechladnutím bol efekt dekonjescie pri lieku Otrivin, významne vyšší ( $p < 0,0001$ ) oproti salinickému roztoku, ako bolo preukázané rinomanometrickým meraním. Úľava od upchatého nosa bola po podaní Otrivinu dosiahnutá dvakrát rýchlejšie ako po aplikácii salinického roztoku, a to už 5 minút po aplikácii Otrivinu ( $p = 0,047$ ).

Otrivin je dobre znášaný, dokonca aj pacientmi s citlivou sliznicou a nenarušuje jej mukociliárnu funkciu.

*In vitro* testy preukázali, že xylometazóliumchlorid znižuje infekčnú aktivitu ľudských rinovírusov spojených s bežným nachladnutím.

Naviac má Otrivin vyvážené pH v rozsahu nachádzajúcom sa v nosovej dutine. Otrivin obsahuje zvlhčujúce a upokojujúce látky, ktoré pomáhajú predchádzať suchosti a podráždeniu nosovej sliznice.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Koncentrácie xylometazóliumchloridu v plazme sú u ľudí po lokálnej nosovej aplikácii tohto lieku veľmi nízke a blízke hranici detekcie.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Xylometazóliumchlorid nemá mutagénne účinky. V štúdiu pri subkutánnom podávaní xylometazóliu myšiam a potkanom neboli preukázané teratogénne účinky.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkóniumchlorid  
dihydrát edetanu disodného  
dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného  
dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
chlorid sodný  
sorbitol 70 % nekryštalizujúci  
hypromelóza  
čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Otrivin 0,1 %, nosová roztoková aerodisperzia  
Po prvom otvorení je čas použiteľnosti 3 roky.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Otrivin 0,05 %, nosová roztoková instilácia:

Fľaška HDPE s pipetou PE s elastomérovou hlavičkou a krytom.  
Veľkosť balenia: 10 ml.

Otrivin 0,1 %, nosová roztoková instilácia:

Fľaška HDPE s pipetou PE s elastomérovou hlavičkou a krytom.  
Veľkosť balenia: 10 ml.

Otrivin 0,1 %, nosová roztoková aerodisperzia:  
Fľaška HDPE s dávkovacou pumpou a dýzou s krytom PP.  
Veľkosť balenia: 10 ml.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Otrivin 0,05 %, nosová roztoková instilácia:	69/0934/96-S
Otrivin 0,1 %, nosová roztoková instilácia:	69/0357/16-S
Otrivin 0,1 %, nosová roztoková aerodisperzia:	69/0932/96-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. 12. 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. 1. 2007

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

December 2021