SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Otrivin Menthol 0,1 %
nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Otrivin Menthol 0,1 %, nosový roztokový sprej obsahuje 1 mg/ml xylometazolínium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej.

Opaleskujúci biely roztok s vôňou mentolu a eukalyptolu (cineolu).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Otrivin Menthol 0,1 % je určený na úľavu pri nazálnej kongescii v dôsledku prechladnutia, pri sennej nádche alebo inej alergickej rinitíde a pri sinusitíde. Tiež sa používa ako pomocná liečba pri uvoľňovaní sekrétu pri zápale paranazálnych dutín.

Otrivin Menthol 0,1 % sa používa ako pomocná liečba pri zápale stredného ucha na dekongesciu nazofaryngeálnej sliznice a na uľahčenie rinoskopie.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Otrivin Menthol 0,1 % sa nemá používať dlhšie ako desať po sebe nasledujúcich dní (pozri časť 4.4).

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

Dávkovanie a spôsob podávania

Sila	Vek	Dávkovanie
0,1 %	Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov	1 vstrek spreja do každej nosovej dierky 1 až 3-krát denne podľa potreby. Maximálna denná dávka 3 podania do každej nosovej dierky.

Odporúča sa, aby bola posledná aplikácia podaná krátko pred spaním.

Dávkovací sprej umožňuje presné dávkovanie a zaisťuje, že roztok je dobre rozptýlený po celom povrchu nosovej sliznice. To zamedzuje možnosti neúmyselného predávkovania. Každá aplikácia nosového roztokového spreju s dávkovačom Otrivin Menthol 0,1 % obsahuje 0,14 ml v jednej dávke (0,14 mg xylometazolínium-chloridu).

Návod na použitie

Pumpa ovládaná dvoma prstami zvisle

Pred prvým použitím naplňte dávkovaciu trysku niekoľkonásobným stlačením, dokiaľ sprej nevystrekne do vzduchu. Takto pripravený dávkovač zostane naplnený na každodenné pravidelné používanie. Ak nedošlo k vystreknutiu spreja alebo v prípade, že liek nebol používaný dlhšie ako 6 dní, je potrebné pumpu znova pripraviť na uvedenie do chodu niekoľkými stlačeniami tak, ako pred prvým použitím.

Buďte opatrný, aby vám sprej nevstrekol 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, má fľaštičku používať iba jedna osoba.

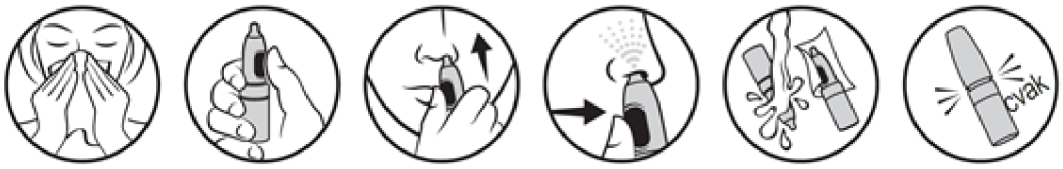
Pumpa ovládaná palcom zboku

Pumpa ovládaná palcom zboku s odmeranou dávkou zaisťuje, že sa roztok rozprašovaním jemnej hmly dobre distribuuje po povrchu nosovej sliznice.

Pred prvým použitím
Stlačte pumpičku 5-krát, aby došlo k jej naplneniu. Hneď ako sa pumpička naplní, vydrží naplnená po celú dobu pravidelného denného používania.

Odstráňte uzáver.

1. Vyprázdnite nos.
2. Fľaštička sa má držať zvisle s palcom na spúšťacom tlačidle.
3. Aby nedochádzalo ku kvapkaniu, zostaňte vzpriamene stáť a vložte trysku do nosovej dierky.
4. Stlačte tlačidlo, aby ste striekali a zároveň jemne vdychovali nosom. Opakujte tento postup (krok 2 až 4) aj v druhej nosovej dierke.
5. Po každom použití vyčistite a osušte trysku.
6. Nasaďte ochranný uzáver späť, kým nebudete počuť „cvaknutie“.



1. Vyprázdniť nos | 2. Palec na tlačidlo | 3. Vložiť do nosa | 4. Stlačiť tlačidlo | 5. Očistiť a osušiť | 6. Nasadiť uzáver

V prípade, že sprej nie je vystrekovaný po celú dobu stlačenia alebo v prípade, že liek nebol používaný dlhšie ako 7 dní, musí byť pumpička opätovne naplnená 2 stlačeniami.

Ak nedôjde k aplikácii celej dávky spreju, dávka by sa nemala opakovať.

Aby sa zabránilo možnému šíreniu infekcie, sprej by mala používať iba jedna osoba.

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

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na xylometazolínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tak, ako aj v prípade ostatných vazokonstrikčných látok, sa tento liek nesmie používať u pacientov s transsfenoidálnou hypofyzektómiou, ani u pacientov po operácii dura mater.
- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom.
- Pacienti s rinitis sicca alebo atrofickou rinitídou.
- Otrivin Menthol 0,1 % sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Otrivin Menthol 0,1 %, tak ako aj iné sympatomimetiká, sa má používať opatrne hlavne u pacientov, ktorí silne reagujú na adrenergné látky, a to pacientov s príznakmi, ako sú nespavosť, závrat, tremor, srdcová arytmia alebo zvýšený krvný tlak.

Odporúča sa opatrnosť u:
- pacientov s hypertenziou;
- pacientov s kardiovaskulárnym ochorením;
- pacientov s hypertyreózou;
- pacientov s diabetom mellitus;
- pacientov s feochromocytómom;
- pacientov s prostatickou hypertrofiou;
- pacientov liečených inhibítormi monoaminooxidázy (IMAO) alebo ktorí ich užívali v posledných dvoch týždňoch (pozri časť 4.5);
- pacientov liečených tricyklickými a tetracyklickými antidepresívami alebo u pacientov, ktorí užívali tieto lieky počas posledných 2 týždňov (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 Menthol 0,1 % 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibítory monoaminooxidázy (IMAO): Xylometazolínium-chlorid môže zosilniť účinok inhibítorov monoaminooxidázy a vyvolať hypertenznú krízu. Liek sa preto neodporúča u pacientov, ktorí užívajú alebo užívali IMAO počas posledných dvoch týždňov (pozri časť 4.4).

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Vzhľadom na potenciálne systémové vazokonstrikčné účinky Otrivinu Menthol 0,1 %, neodporúča sa používať ho počas gravidity.

Dojčenie
Neexistujú žiadne dôkazy o akýchkoľvek nepriaznivých účinkoch na dojčené deti. Nie je známa skutočnosť, či sa xylometazolínium-chlorid vylučuje do materského mlieka, preto je potrebná opatrnosť a používanie Otrivinu Menthol 0,1 % počas dojčenia pod lekárskym dohľadom.

Fertilita
Neexistujú dostatočné údaje o účinkoch xylometazolínium-chloridu na fertilitu a nie sú k dispozícii žiadne štúdie na zvieratách. Vzhľadom na to, že systémový účinok xylometazolínium-chloridu je veľmi nízky, účinky na fertilitu sú veľmi nepravdepodobné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Otrivin Menthol 0,1% nemá žiadne alebo má zanedbateľné účinky 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. Frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100) ; zriedkavé (≥ 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.

Poruchy imunitného systému	
veľmi zriedkavé:	hypersenzitívne reakcie (angioedém, vyrážka, pruritus)
Poruchy nervového systému	
časté:	bolesť hlavy
Poruchy oka	
veľmi zriedkavé:	prechodné poruchy videnia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
veľmi zriedkavé:	nepravidelná alebo rýchla činnosť srdca
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastina	
časté:	lokálne podráždenie alebo suchá nosná sliznica
menej časté:	epistaxa
Poruchy gastointestinálneho traktu	
časté:	nevoľnosť
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
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 lekárskym dohľadom.

Nadmerné podávanie topického xylometazolínium-chloridu alebo jeho náhodné požitie môže spôsobiť závažné závraty, potenie, závažne zníženú telesnú teplotu, bolesti hlavy, bradykardiu, hypertenziu, respiračnú depresiu, kómu a kŕče. Hypertenzia môže byť nasledovaná hypotenziou. 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: Dekongestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, sympatomimetiká samotné
ATC kód: R01AA07

Xylometazolínium-chlorid je sympatomimetická látka pôsobiaca na α-adrenergné receptory sliznice nosa. Po jeho aplikácii do nosa zužuje nosové cievy, čím vedie k dekongescii nosovej sliznice a priľahlých častí hltana. To tiež zmierňuje sprievodné príznaky hypersekrécie hlienu a uľahčuje odtok blokovaného sekrétu. Dekongescia sliznice nosových prieduchov umožní pacientom s upchatým nosom ľahšie dýchať nosom. Účinky Otrivinu Menthol 0,1 % sa začnú prejavovať po 2 minútach a trvajú až 12 hodín (napr. celú noc).

V dvojito zaslepenej, salinickým roztokom kontrolovanej štúdii u pacientov s bežným prechladnutím bol efekt dekongescie pri Otrivine Menthol 0,1 %, signifikantne 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 Menthol 0,1 % je dobre tolerovaný aj pacientmi s citlivou sliznicou a nenarúša jej mukociliárnu funkciu.

V RWE štúdii so 129 účastníkmi preukázal xylometazolín 0,1 % zlepšenie kvality života pacientov s upchatým nosom spojeným s bežným prechladnutím. Štúdia preukázala už od prvého dňa významné uvoľnenie upchatého nosa a voľnejšie dýchanie, zlepšenie kvality spánku, chrápania, čuchu a chuti.

In vitro testy preukázali, že xylometazolínium-chlorid znižuje infekčnú aktivitu ľudských rinovírusov spojených s bežným prechladnutím.

Otrivin Menthol 0,1 % neobsahuje žiadne konzervačné látky. Jednosmerná vákuová pumpa dávkovacieho spreja je špecificky navrhnutá tak, aby sa zabránilo mikrobiálnej kontaminácii obsahu

fľašky. Tryska má špeciálny dizajn a viečko so špeciálnymi otvormi, ktoré umožňujú vyschnutie reziduálnej kvapaliny, čím sa zabráni mikrobiálnej kontaminácii ďalších dávok.

Otrivin Menthol 0,1 % nosový roztokový sprej s dávkovačom obsahuje okrem liečiva xylometazolínium-chlorid aj chladivé osviežujúce aromatické látky levomentol a eukalyptol (cineol).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Koncentrácie xylometazolínium-chloridu v plazme u ľudí sú po lokálnej nazálnej aplikácii tohto lieku veľmi nízke a na hranici detekcie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Xylometazolínium-chlorid nemá mutagénne účinky. V štúdii pri subkutánnom podávaní xylometazolínium-chloridu myšiam a potkanom neboli preukázané teratogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
chlorid sodný
dinátriumedetát
levomentol
eukalyptol
sorbitol
ricínoleoylmakrogol-glycerol (kremofór RH 40)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z vysokodenzitného polyetylénu s dávkovacou pumpou (materiál v kontakte s roztokom: LDPE, HDPE, PE/butyl, nerezová oceľ s PP tryskou a s ochranným viečkom).
Veľkosť balenia: 10 ml.
K dispozícii sú 2 rôzne dávkovacie rozprašovacie pumpy: pumpa ovládaná dvoma prstami zvisle a pumpa ovládaná palcom zboku (bezpečnostným uzáverom).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0438/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. októbra 2012
Dátum predĺženia registrácie: 24. mája 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025