

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ОТРИВИН 0,05% Капки за нос, разтвор**

**OTRIVIN 0.05% Nasal drops, solution**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... <b>9800016</b> .....
Разрешение № ..... <b>1-28771, 10-03-2015</b> .....
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
<b>ОТРИВИН 0,05% Капки за нос</b>	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.
<b>ОТРИВИН 0,05% Капки за нос</b>	Деца от 6 до 11 години	Под родителски контрол. 2 до 4 капки във всяка ноздра 2 до 3 пъти дневно при нужда. Не превишавайте максимума от 3 апликации 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
- пациенти с хипертиреозидизъм, захарен диабет, феохромоцитом
- пациенти с простатна хипертрофия
- пациенти, лекувани с моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) и приемали такива през последните 2 седмици (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.



#### 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 никакви 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-органични 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

<b>Нарушения на имунната система</b>	
Много редки	Реакция на свръхчувствителност (ангиоедем, обрив, пруритус)
<b>Нарушения на нервната система</b>	
Чести	Главоболие
<b>Нарушения на очите</b>	
Много редки	Транзиторни зрителни нарушения
<b>Сърдечни нарушения</b>	
Много редки	Аритмична или учестена сърдечна дейност.
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Чести	Назална сухота или назален дискомфорт
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Чести	Гадене
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
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](http://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 за 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  $\alpha$ -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 проучвания 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 изследвания 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.



#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30 ° С.

#### **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**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-9291/13.04.2010

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

Дата на първо разрешение: 12 януари 1998 г.

Дата на последно подновяване: 13 април 2010 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

