

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ksylometatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön tai hieman kellertävä ja lähes hajuton liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Riniitti. Sinuiitti. Lisälääkityksenä välikorvatulehduksessa vähentämään nenä-nielualueen limakalvon turvotusta. Rinoskopia.

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumute on tarkoitettu 1–11-vuotiaille lapsille, aikuisen valvonnassa.

4.2 Annostus ja antotapa

Pediatriset potilaat

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää alle 1-vuotiaiden lasten hoitoon. Tätä lääkevalmistetta suositellaan käytettäväksi 1–11-vuotiaille lapsille vain aikuisen valvonnassa.

1–5-vuotiaat lapset: Käyttö aikuisen valvonnassa. 1 suihke kumpaankin sieraimen 1 tai 2 kertaa päivässä (8-10 tunnin välein) on yleensä riittävä annos. Lääkettä saa käyttää kumpaankin sieraimen enintään kolme kertaa päivässä.

6–11-vuotiaat lapset: Käyttö aikuisen valvonnassa. 1–2 suihketta kumpaankin sieraimen tarvittaessa 2–3 kertaa päivässä. Lääkettä saa käyttää kumpaankin sieraimen enintään kolme kertaa päivässä.

On suositeltavaa käyttää päivän viimeinen annos juuri ennen nukkumaanmenoa.

Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti alle 11-vuotiaille lapsille yli 5 päivän ajan (ks. kohta 4.4).

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Tämä on erityisen tärkeää nuoria ja vanhuksia hoidettaessa.

Käyttöohjeet:

Nenäsumutepullossa on kiinteä annossumutin, jonka avulla annos on tarkka ja nenäsumute leviää tasaisesti nenän limakalvoille. Näin tahaton yliannostelu estyy.

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumutteen yhdessä suihkeessa on nenäsumuteliuosta 0,07 ml (= 0,035 mg ksylometatsoliinihydrokloridia).

Pullon kärjen päällä oleva suojakorkki poistetaan.

Ennen ensimmäistä käyttöä saata sumutepumppu käyttökuntoon pumppaamalla sitä 4 kertaa. Kun pumppu on käyttövalmis, se pysyy normaalisti toimintavalmiina säännöllisessä päivittäisessä käytössä koko hoitajakson ajan. Jos pumpusta ei tule sumutetta lääkettä otettaessa tai, jos valmistetta ei ole käytetty yli 7 päivään, pumppu pitää saattaa uudelleen käyttökuntoon pumppaamalla sitä 2 kertaa.

Varo suihkeen suuntautumista silmiin tai suuhun.

1. Niistä lapsen nenä.
2. Pidä pullo pystyasennossa niin, että peukalo on pullon pohjan alla ja pullon suutin kahden sormen välissä.
3. Nojaa lapsen päätä hieman eteenpäin ja vie pullon kärki sieraimen.
4. Suihkuta kerran ja pyydä lasta hengittämään samaan aikaan varovasti sisään nenän kautta. Toista sama toiseen sieraimen.
5. Heti käytön jälkeen puhdista ja kuivaa suutin ja laita pullon suojakorkki paikalleen.
6. Infektion leviämisen estämiseksi sumutteen tulee olla vain yhden henkilön käytössä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys ksylometatsoliinille tai apuaineille.

Kuten muitakaan vasokonstriktoreita, Otrivinia ei saa käyttää trans-sfenoidaalisen hypofysektomian (tai transnasaalisten/ transoraalisten leikkausten, joissa *dura mater* on paljastettu) jälkeen.

Karstanuha (rhinitis sicca) tai atrofinen nuha.

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää potilaalle, jolla on ahdaskulmaglaukooma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ksylometatsoliinia, kuten muitakin saman ryhmän lääkeaineita, tulee käyttää varovasti potilaille, jotka reagoivat voimakkaasti sympatomimeetteihin, mistä voi olla oireena unettomuus, huimaus, vapina, sydämen rytmihäiriöt tai kohonnut verenpaine.

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa

- sydän- ja verisuonitauti- sekä verenpainetautipotilaita. Pitkä QT -oireyhtymää sairastavilla potilailla, joita hoidetaan ksylometatsoliinilla, voi olla suurempi vakavan kammioperäisen rytmihäiriön riski.
- kilpirauhasen liikatoiminta-, diabetes- ja feokromosytoomapotilaita.
- prostatahypertrofiaa sairastavia potilaita.
- potilaita, jotka saavat samanaikaisesti MAO:n estäjiä tai ovat saaneet niitä kuluneiden kahden viikon aikana (ks. kohta 4.5).

Pediatriset potilaat:

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää alle 1-vuotiaiden lasten hoitoon. Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää 1–11-vuotiaille lapsille vain aikuisen valvonnassa.

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumutetta voidaan antaa alle 11-vuotiaille lapsille enintään 5 päivän ajan. Valmisteen liiallinen tai pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa nenän tukkoisuuden lisääntymistä ja/tai nenän limakalvon atrofiaa.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Tämä on erityisen tärkeää hoidettaessa lapsia ja vanhuksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

MAO:n estäjät: Ksylometatsoliini saattaa voimistaa MAO:n estäjien vaikutusta ja aiheuttaa verenpainekriisin. Ksylometatsoliinia ei suositella potilaille, jotka käyttävät samanaikaisesti MAO:n estäjiä tai ovat käyttäneet niitä kuuluneiden kahden viikon aikana (ks. kohta 4.4).

Tri- ja tetrasykliset depressiolääkkeet: Tri- tai tetrasyklisten depressiolääkkeiden ja sympatomimeettien samanaikainen käyttö voi voimistaa ksylometatsoliinin sympatomimeettistä vaikutusta eikä sitä näin ollen suositella.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Koska tällä lääkevalmisteella voi olla systeeminen vasokonstriktiova vaikutus, varoituksena kehoitetaan olemaan käyttämättä sitä raskauden aikana.

Imetys

Imettävään lapseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei ole todettu. Ei tiedetä, erittyykö ksylometatsoliini äidinmaitoon, joten Otrivinin käytössä imetyksen aikana tulee noudattaa varovaisuutta ja valmistetta saa tällöin käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Hedelmällisyys

Tämän lääkevalmisteen vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole riittäviä tietoja jatutkimuksia eläimillä ei ole tehty. Koska systeeminen altistus ksylometatsoliinihydrokloridille on hyvin vähäinen, vaikutukset hedelmällisyyteen ovat hyvin epätodennäköisiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmittäin ja yleisyysluokittain. Yleisyysluokkien määritelmät ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$ ja $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$ ja $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$ ja $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: yliherkkyysreaktio (angioedeema, ihottuma, kutina).

Hermosto

Yleinen: päänsärky.

Silmät

Hyvin harvinainen: ohimenevä näön heikkeneminen.

Sydän

Hyvin harvinainen: sydämensykkeen epäsäännöllisyys ja tiheneminen.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleiset: nenän kuivuminen tai epämiellyttävä tunne nenässä.

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: pahoinvointi.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: polttelu lääkkeen antopaikassa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Nenään annetun ksylometatsoliinin liikkakäyttö tai vahingossa tapahtunut yliannostelu voi aiheuttaa voimakasta pyörrytystä, hikoilua, voimakasta kehon lämpötilan alenemista, päänsärkyä, sydämen harvalyöntisyyttä, verenpaineen kohoamista, hengityslamaa, kooman tai kouristuksia. Verenpaineen nousua saattaa seurata verenpaineen lasku. Pikkulapset ovat herkempiä toksisille vaikutuksille kuin aikuiset.

Jokaiselle, jonka epäillään saaneen yliannoksen, on aloitettava asianmukainen peruselintoimintoja tukeva hoito ja hänelle on annettava tarpeen mukaan oireenmukaista hoitoa lääkärin valvonnassa. Tähän kuuluu potilaan tarkkailu useiden tuntien ajan. Jos vakavaan yliannostukseen liittyy sydänpysähdys, elvytystä tulee jatkaa vähintään tunnin ajan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän limakalvojen hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: R01AA07

Otrivin on nenään paikallisesti käytettävä vasokonstriktori. Otrivinin vaikuttava aine, ksylometatsoliini, on sympatomimeetti, jonka vaikutus kohdistuu nenän limakalvon alfa-adrenergisiin reseptoreihin.

Otrivin supistaa nenän verisuonia, jolloin limakalvon turvotus nenässä ja läheisellä nielun alueella vähenee ja tukkoisesta nenästä kärsivän potilaan on helpompi hengittää nenän kautta. Otrivin myös vähentää runsaan limanerityksen liitännäisoireita, kun turvotuksen vähetessä nenän sivuonteloiden ja nenäontelon väliset aukot avautuvat ja eritteen valuminen pois sivuonteloista helpottuu. Otrivinin vaikutus alkaa muutamassa minuutissa ja kestää noin 10 tuntia.

Nuhakuumeipotilaille tehdyssä kontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa todettiin rinomanometrialla, että Otrivinin tukkoisuutta vähentävä vaikutus oli merkitsevästi suurempi ja noin kaksi kertaa nopeampi kuin keittosuolaliuoksen.

Myös herkkälimakalvoiset potilaat sietävät Otrivinia hyvin. Otrivin ei heikennä värekarvatoimintaa. Lisäksi Otrivinin pH on tasapainossa nenäontelossa todetun pH:n kanssa.

5.2 Farmakokineetiikka

Tämän lääkevalmisteen anto ihmiselle nenään tuottaa plasmassa hyvin pienen ksylometatsoliinipitoisuuden, joka jää lähelle mittauskynnystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ksylometatsoliinin ei ole voitu osoittaa olevan mutageeninen. Tutkimuksessa, jossa ksylometatsoliinia annettiin subkutaanisesti hiirille ja rotille, ei todettu teratogeenisiä vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Dinatriumedetaatti
Natriumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen: 3 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Annosnäsumente:

Kiinteällä annospumpulla ja polypropyleenikärjellä varustettu HDPE-muovista valmistettu pullo, jossa on suojakorkki.

Pakkauskoko: 5 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Postboks 61, 2610 Rødovre, Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12588

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.10.1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.7.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.04.2020