

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Otrivin Menthol Säilytysaineeton 1 mg/ml nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ksylometatsoliinihydrokloridi 1 mg/ml.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: makrogoliglyserolihydroksistearaatti (Cremophor RH 40) 2,75 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos

Valmisteen kuvaus: kirkas tai valkeahko mentolilta ja eukalyptolilta (kineoli) tuoksuva liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

Otrivin Menthol Säilytysaineeton 1 mg/ml -nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret:

1 suihke kumpaankin sieraimen tarvittaessa enintään 3 kertaa päivässä. Älä käytä lääkettä enempää kuin 3 kertaa päivässä kumpaankaan sieraimen.

On suositeltavaa käyttää päivän viimeinen annos juuri ennen nukkumaanmenoa.

Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti yli 10 päivän ajan (ks. kohta 4.4).

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

Pediatriset potilaat:

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Käyttöohjeet:

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

Otrivin Menthol Säilytysaineeton 1mg/ml -nenäsumutteen yhdessä suihkeessa on nenäsumuteliuosta 0,14 ml (0,14 mg ksylometatsoliinihydrokloridia).

Pullon kärjen päällä oleva muovikorkki poistetaan.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa sumutepumppu saatetaan käyttökuntoon painamalla sitä 4 kertaa. Käyttövalmis pumppu pysyy normaalisti toimintavalmiina koko hoitajakson ajan. Jos pumpusta ei tule sumutetta lääkettä otettaessa tai jos valmistetta ei ole käytetty yli 6 päivään, pumppu pitää saattaa käyttökuntoon uudelleen painamalla sitä 4 kertaa.

Varo suihkeen suuntaamista silmiin.

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys ksylometatsoliinille tai apuaineille.

Kuten muitakaan vasokonstriktoreita, ksylometatsoliinia 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 lääkkeitä, 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).

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret voivat käyttää Otrivin Menthol Säilytysaineeton 1 mg/ml -nenäsumutetta yhtäjaksoisesti enintään 10 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 vanhuksia ja nuoria.

Pediatriset potilaat:

Tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Apuaineita koskevia erityisvaroituksia:

Otrivin Menthol Säilytysaineeton -nenäsumute sisältää makroglyglyserolihydroksistearaattia, joka saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

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 kuluneiden 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 valmisteen käytössä imetyksen aikana tulee noudattaa varovaisuutta, ja valmistetta saa tällöin käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Hedelmällisyys

Tämän lääkevalmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole riittäviä tietoja ja tutkimuksia 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: yliherkkyysoireyhtiö (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

Nenäan 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 Menthol Säilytysaineeton on nenään paikallisesti käytettävä vasokonstriktori. Valmisteen 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 liittänoireita, kun turvotuksen vähetessä nenän sivuonteloiden ja nenäontelon väliset aukot avautuvat ja eriteen 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 merkittävästi suurempi ja noin kaksi kertaa nopeampi kuin keittosuolaliuoksen.

Myös herkkälimakalvoiset potilaat sietävät Otrivinia Menthol Säilytysaineeton -nenäsumutetta hyvin. Valmiste ei heikennä värekarvatoimintaa. Lisäksi Otrivinin pH on tasapainossa nenäontelossa todetun pH:n kanssa.

Otrivin Menthol Säilytysaineeton sisältää viilentäviä tuoksuaineita, mentolia ja eukalyptolia.

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. Mentolin ja eukalyptolin pitoisuudet valmisteessa ovat selvästi mahdollisesti haitallisten annosten alapuolella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumkloridi
Dinatriumedetaatti
Levomentoli
Kineoli (eukalyptoli)
Sorbitoli
Makrogoliglyserolihydroksistearaatti (Cremophor RH 40)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkauskoko: 10 ml

Annospumpulla, polypropyleenikärjellä ja muovikorkilla varustettu HDPE-muovista valmistettu pullo (liuoksen kanssa kontaktissa olevat materiaalit: LDPE, HDPE, polyeteeni, butyyli, ruostumaton teräs).

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

12961

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.6.1998

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.7.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.04.2020