

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:

Kahden sormen pystysuunnassa laukaistava sumutepumppu:

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

Otrivin Menthol Säilytysaineeton 1 mg/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.

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.

Peukalolla sivulta laukaistava sumutepumppu:

Ennen ensimmäistä käyttöä

Sumutepumppu saadaan käyttökuntoon painamalla annospainiketta 5 kertaa. Käyttövalmis pumppu pysyy normaalisti toimintavalmiina säännöllisten päivittäisten hoitajaksojen ajan.

Irrota korkki.

1. Niistä nenä.
2. Pidä pulloa pystyasennossa peukalo annospainikkeella.
3. Pysy pystyasennossa suihkutetun liuoksen sieraimesta valumisen välttämiseksi ja vie suutin toiseen sieraimen.
4. Paina annospainiketta suihkuttaaksesi ja hengitä samalla varovasti nenän kautta sisään. Toista tämä toimenpide (vaiheet 2-4) toiseen sieraimen.
5. Jokaisen käytön jälkeen puhdista ja kuivaa suutin.
6. Aseta suojakorkki takaisin paikalleen niin, että kuuluu napsahdus.



1. Niistä
nenä



2. Peukalo
annospai
nikkeelle



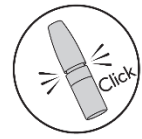
3. Vie nenään



4. Paina
annospainiket
ta



5. Puhdista
ja kuivaa



6. Laita
korkki
takaisin
paikalleen

Jos suihketta ei tule ulos, kun annospainike painetaan ääriasentoon tai jos valmistetta ei ole käytetty yli 7 päivään, pumppu pitää saattaa uudelleen käyttökuntoon painamalla annospainiketta 2 kertaa. Jos pumpusta ei tule täyttä suihketta, annosta ei saa toistaa.

Infektion mahdollisen leviämisen välttämiseksi sumutepulloa saa käyttää vain yksi henkilö. Varo suihkuttamasta silmiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyyks 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 kammioiperäisen 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).
- potilaita, jotka saavat samanaikaisesti tri- tai tetrasyklisiä depressiolääkkeitä (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 verenpaine- ja sydämen kriisin. 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, varotoimena kehoitetaan olemaan käyttämättä sitä raskauden aikana.

Imetys

Imetettävään lapseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei ole todettu. Ei tiedetä, erittykö 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: yliherkkyysoireet (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.

Melko harvinainen: nenäverenvuoto.

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-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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 liikakäyttö 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 tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, sympatomimeetit, 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 eritteen valuminen pois sivuonteloista helpottuu. Otrivinin vaikutus alkaa muutamassa minuutissa ja kestää noin 10 tuntia.

Nuhakuumeepotilaille 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 Kestoaika

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 (liuksen kanssa kontaktissa olevat materiaalit: LDPE, HDPE, polyetyleni, butyyli, ruostumaton teräs).

Saatavilla on 2 erilaista sumutinpumppua: sivulta laukaistava pumppu ja pystysuunnassa laukaistava pumppu.

Kaikkia pakkaustyyppjä ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12961

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.6.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.7.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.10.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel 1 mg/ml nässpray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Xylometazolinhydroklorid 1 mg/ml.

Hjälpämnen med känd effekt: makrogolglycerolhydroxistearat (Cremophor RH 40) 2,75 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning

Beskrivning av preparatet: klar eller opak lösning med doft av mentol och eukalyptus (cineol).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rinit. Sinuit. Som tilläggsbehandling vid otitis media för att minska slemhinnesvullnad i näs-svalgområdet. Rinoskopi.

Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel 1 mg/ml nässpray är avsedd för vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och ungdomar över 12 år:

1 spraydusch i vardera näsborren vid behov, högst 3 gånger per dag. Använd inte läkemedlet i någondera näsborren mer än 3 gånger per dag.

Det rekommenderas att dagens sista dos administreras strax före sänggående.

Preparatet får användas högst 10 dagar i följd (se avsnitt 4.4).

Rekommenderad dos får inte överskridas. Detta är särskilt viktigt när det är fråga om ungdomar samt äldre patienter.

Pediatrik population:

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn under 12 års ålder.

Bruksanvisning:

Tvåfingers-aktiverad (vertikal) pump:

Flaskan med nässpray har en fast doseringspump som möjliggör exakt dosering och en jämn fördelning av nässprayen på näsans slemhinnor. På så sätt kan oavsiktlig överdosering förhindras.

En spraydusch av Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel 1 mg/ml nässpray innehåller 0,14 ml nässpraylösning (0,14 mg xylometazolinhydroklorid).

Ta av plasthatten från sprayflaskans spets.

Före första användningen, förbered doseringspumpen genom att trycka på den 4 gånger. När pumpen förberetts är den vanligen laddad och klar att användas under hela behandlingsperioden. Om det inte kommer en spraydusch ur doseringspumpen när läkemedlet ska administreras eller om preparatet inte har använts på över 6 dagar, förbered pumpen på nytt genom att trycka på den 4 gånger.

1. Snyt ur näsan.
2. Håll sprayflaskan i upprätt ställning så att tummen är under flaskans botten och flaskans munstycke är mellan två fingrar.
3. Böj dig framåt en aning och för in flaskans spets i näsborren.
4. Spraya en gång och andas samtidigt försiktigt in genom näsan. Upprepa appliceringen i den andra näsborren.
5. Genast efter användningen, rengör och torka munstycket och sätt tillbaka plasthatten på flaskan.
6. För att förhindra att infektionen sprids ska sprayflaskan bara användas av en person.

Tum-aktiverad (lateral) pump:

Före första användningen

Förbered pumpen genom att trycka 5 gånger på knappen. När pumpen förberetts förblir den normalt laddad under regelbundna dagliga behandlingsperioder.

Ta bort locket.

1. Snyt ur näsan.
2. Håll flaskan upprätt med tummen på aktiveringsknappen.
3. För att undvika dropp, håll dig upprätt och för in munstycket i ena näsborren.
4. Tryck på knappen för att spraya samtidigt som du andas in försiktigt genom näsan. Upprepa detta förfaringssätt (steg 2 till 4) i den andra näsborren.
5. Efter varje användning, rengör och torka av munstycket.
6. Sätt tillbaka skyddslocket så att ett "klick" hörs.



1. Snyt
näsan



2. Tummen på
knappen



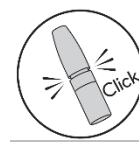
3. För in i
näsan



4. Tryck på
knappen



5. Rengör och
torka



6. Sätt på
locket

Om sprayen inte levererar under hela aktiveringen, eller om produkten inte har använts på mer än 7 dagar, måste pumpen återaktiveras med 2 tryck på knappen. Om hela sprayduschen inte administreras ska dosen inte upprepas.

För att undvika eventuell spridning av infektion bör sprayen endast användas av en person. Undvik att spraya i ögonen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot xylometazolin eller mot något hjälpämne.

Liksom är fallet med andra vasokonstriktorer så får inte heller xylometazolin användas efter transsfenoidal hypofysektomi (eller transnasala/transorala operationer där *dura mater* har blottlagts).

Rhinitis sicca eller atrofisk rinit.

Detta läkemedel får inte användas av patienter med glaukom med trång kammarvinkel.

4.4 Varningar och försiktighet

Xylometazolin, liksom andra läkemedel i samma grupp, ska användas med försiktighet hos patienter som reagerar kraftigt på sympatomimetika med symtom som insomni, yrsel, tremor, arytmier eller hypertension.

Försiktighet ska iakttas vid vård av

- patienter med hjärt- och kärlsjukdom samt högt blodtryck. Patienter med långt QT-syndrom som får behandling med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arythmi.
- patienter med hypertyreos, diabetes eller feokromocytom.
- patienter med prostatahypertrofi.
- patienter som för närvarande får eller de senaste två veckorna har fått behandling med MAO-hämmare (se avsnitt 4.5).
- patienter som för närvarande får tri- eller tetracyklisk antidepressiv behandling (se avsnitt 4.5).

Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel 1 mg/ml nässpray får användas av vuxna och ungdomar över 12 år i högst 10 dagar i följd. Överdriven eller långvarig användning av preparatet kan leda till ökad nästäppa och/eller atrofi i näsans slemhinna.

Rekommenderad dos får inte överskridas. Detta är särskilt viktigt när det är fråga om äldre patienter samt ungdomar.

Pediatrik population:

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn under 12 års ålder.

Särskilda varningar som gäller hjälpämnen:

Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel innehåller makroglyceroilhydroxistearat som kan orsaka hudreaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

MAO-hämmare: Xylometazolin kan förstärka effekten av MAO-hämmare och framkalla hypertensiv kris. Xylometazolin rekommenderas inte till patienter som använder eller har använt MAO-hämmare inom de senaste två veckorna (se avsnitt 4.4).

Tri- och tetracykliska antidepressiva läkemedel: Samtidig användning av tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel och sympatomimetika kan förstärka den sympatomimetiska effekten av xylometazolin och rekommenderas därför inte.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att detta läkemedel inte används under graviditet, eftersom det har en potentiell systemisk vasokonstriktiv effekt.

Amning

Inga biverkningar hos ammade barn har konstaterats. Det är okänt om xylometazolin utsöndras i bröstmjolk, och därför ska preparatet användas med försiktighet under amning, och användningen ska ske endast enligt läkarens anvisningar.

Fertilitet

Det finns inte tillräckligt med data om detta läkemedels påverkan på fertilitet, och inga djurstudier har genomförts. Påverkan på fertiliteten är mycket osannolik eftersom den systemiska exponeringen för xylometazolinhydroklorid är mycket ringa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt eller mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$). Inom respektive frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: överkänslighetsreaktion (angioödem, utslag, pruritus).

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: huvudvärk.

Ögon

Mycket sällsynta: övergående synnedsättning.

Hjärtat

Mycket sällsynta: oregelbunden och snabb hjärtfrekvens.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: torrhet eller obehagskänsla i näsan

Mindre vanliga: näsblod.

Magtarmkanalen

Vanliga: illamående.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: brännande känsla vid administreringsstället.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdriven användning av nasalt administrerat xylometazolin eller oavsiktlig överdosering kan orsaka kraftig yrsel, svettningar, kraftig sänkning av kroppstemperaturen, huvudvärk, bradykardi, hypertension, andningsdepression, koma eller kramper. Hypertensionen kan följas av hypotension.

Små barn är mer känsliga för toxiska effekter än vuxna.

Lämplig behandling som stöder vitala funktioner ska sättas in för varje patient som misstänks ha fått en överdos, och symtomatisk behandling ska ges enligt behov under läkarövervakning. Detta innefattar observation av patienten under flera timmar. Om en allvarlig överdosering leder till hjärtstillestånd ska återupplivningen fortsätta i minst en timme.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande medel för lokal behandling vid nässjukdomar, sympatomimetika, ATC-kod: R01AA07

Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel är en vasokonstriktor som används lokalt i näsan. Preparatets aktiva substans, xylometazolin, är ett sympatomimetikum vars effekt riktas mot alfaadrenerga receptorer i näsans slemhinna.

Otrivin orsakar kontraktion av blodkärl i näsan, och därmed minskar slemhinnesvullnaden i näsan och det närliggande svalgområdet, och patienten vars näsa är täppt kan lättare andas genom näsan. Otrivin minskar också associerade symtom vid riklig slemsekretion i och med att den minskade svullnaden leder till att öppningarna mellan näsans bihålor och näshålan öppnas och dräneringen av sekret från bihålorna underlättas. Effekten av Otrivin sätter in inom några minuter och varar i cirka 10 timmar.

I kontrollerade, dubbelblinda studier hos patienter med förkylning konstaterades med hjälp av rinomanometri att den avsvällande effekten av Otrivin var signifikant större och cirka två gånger snabbare än effekten av koksaltlösning.

Även patienter med känsliga slemhinnor tolererar Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel väl. Preparatet försvagar inte ciliefunktionen. Därtill är Otrivins pH i balans med det pH-värde som konstaterats i näshålan.

Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel innehåller kylande aromämnen, mentol och eukalyptol.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nasal administrering av detta läkemedel hos människa resulterar i en plasmakoncentration av xylometazolin som är mycket låg och ligger nära tröskelvärdet för en detekterbar koncentration.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen mutagen effekt av xylometazolin har kunnat påvisas. Inga teratogena effekter konstaterades i en studie där xylometazolin gavs subkutant till möss och råttor. Koncentrationerna av mentol och eukalyptol i preparatet underskrider klart potentiellt skadliga doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Dinatriumedetat

Levomentol
Cineol (eukalyptol)
Sorbitol
Makrogolglycerolhydroxistearat (Cremophor RH 40)
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlek: 10 ml

HDPE-flaska försedd med doseringspump, polypropenspets och plathatt (material som är i kontakt med lösningen: LDPE, HDPE, polyeten, butyl, rostfritt stål).
Två olika spraypumpar finns tillgängliga: en lateralt aktiverad pump och en vertikalt aktiverad pump.
Eventuellt kommer inte alla förpackningstyper att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12961

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1.6.1998
Datum för den senaste förnyelsen: 27.7.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.10.2023