

1. LEGEMIDLETS NAVN

Otrivin 0,5 mg/ml neseppray, oppløsning uten konserveringsmiddel

Otrivin 1 mg/ml neseppray, oppløsning uten konserveringsmiddel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Otrivin 0,5 mg/ml inneholder 0,5 mg xylometazolinhydroklorid

1 spray (ca. 70 mikroliter) inneholder 35 mikrogram xylometazolinhydroklorid

1 ml Otrivin 1 mg/ml inneholder 1 mg xylometazolinhydroklorid

1 spray (ca. 140 mikroliter) inneholder 140 mikrogram xylometazolinhydroklorid

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, oppløsning.

Klar, fargeløs, nesten luktfri oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til drenering ved akutt rhinitt, sinusitt og akutt otitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Otrivin 1 mg/ml neseppray:

Voksne og barn fra 12 år

1 spray i hvert nesebor ved behov, inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 6 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 10 sammenhengende dager (se pkt. 4.4). Tett nese bør forsøkes behandlet med saltvann før oppstart med Otrivin.

Otrivin 1 mg/ml skal ikke brukes hos barn under 12 år.

Otrivin 0,5 mg/ml neseppray:

Barn 2-11 år

1 spray i hvert nesebor ved behov, inntil 3 ganger daglig. Det bør gå minst 8 timer mellom hver dose. Bør ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager (se pkt. 4.4). Tett nese bør forsøkes behandlet med saltvann før oppstart med Otrivin.

Det anbefales at bruk hos barn fra 2 til 11 år skjer under tilsyn av en voksen.

Otrivin 0,5 mg/ml skal ikke brukes hos barn under 2 år (se pkt. 4.3).

Den anbefalte dosen må ikke overskrides, særlig hos barn og eldre.

Det anbefales å ta den siste doseringen kort tid før sengetid.

Administrasjonsmåte

To-fingret vertikalt aktivert sprøyte:

Dosepumpen gir nøyaktig dosering og sikrer jevn distribusjon av oppløsningen over neseslimhinnen.

Den hindrer mulighet for utilsiktet overdosering.

Før første gangs bruk, trykk 4 ganger for å klargjøre pumpen. Pumpen er deretter vanligvis klar til bruk i hele behandlingsperioden. Hvis pumpen ikke avgir spray når du trykker på den, eller om preparatet ikke har vært i bruk på mer enn 7 dager, skal den igjen klargjøres med 4 trykk som beskrevet.

Unngå å spraye i øynene.

1. Puss nesen.
2. Hold flasken loddrett med tommelen under basen og spissen mellom to fingre.
3. Len litt forover og plasser spissen i ett av neseborene.
4. Spray og pust inn gjennom nesen samtidig.
5. Rengjør og tørk spissen av flasken rett etter bruk før beskyttelseshetten settes på.
6. For å unngå smitte skal sprayen kun brukes av en person.

Lateralt tommelfinger-aktivert sprøyte:

Før første anvendelse

Trykk 5 ganger på utløseren (7 ganger for Otrivin 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning uten konserveringsmiddel) . Deretter vil sprøyten være klar til bruk i perioder med regelmessig, daglig bruk.

Fjern beskyttelseshetten.

1. Puss nesen.
2. Hold flasken oppreist med tommelfingeren på utløsningsknappen.
3. For å unngå at flasken drypper, stå oppreist og før den korte dysen inn i et nesebor.
4. Trykk på knappen for å sprøyte og pust samtidig rolig inn gjennom nesen. Repetér denne prosedyren (trinn 2 til 4) for den andre neseboret.
5. Rengjør og tørk av spissen etter hver bruk.
6. Sett beskyttelseshetten på igjen så man hører et 'klikk'.



1. Puss nesen



2. Tommel på knappen



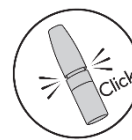
3. Før inn i nesen



4. Trykk på knappen



5. Rengjør og tørk



6. Sett på hetten

Hvis oppløsningen ikke utløses fra sprøyten når den aktiveres, eller hvis produktet ikke har blitt brukt på en tidsperiode lenger enn 7 dager, skal sprøyten gjenaktiveres med 2 trykk på utløseren.

Hvis sprøyten ikke avgir en full spray når den administreres, bør administreringen av dosen ikke repeteres.

For å unngå risiko for infeksjon skal sprayen bare brukes av én person.
Pass på å ikke spraye i øynene.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Som andre vasokonstriktorer skal Otrivin ikke brukes hos pasienter som har gjennomgått trans-sphenoidal hypofysektomi eller operasjoner som eksponerer dura mater. Inflammasjonstilstander i hud og slimhinner i nesehulen, ved skorpedannelser (rhinitis sicca), eller atrofisk rhinitt.

Trang kammervinkel glaukom.
Behandling av barn under 2 år (se pkt 4.2).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som andre sympatomimetiske substanser skal Otrivin brukes med forsiktighet ved kjent overfølsomhet for adrenerge substanser, vist ved tegn på søvnløshet, svimmelhet, tremor, hjertearytmier og forhøyet blodtrykk.

Otrivin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med:

- hypertensjon,
- kardiovaskulær sykdom.
- lang QT-tid-syndrom, pga økt risiko for alvorlig ventrikulær arytmi
- hypertyreose,
- diabetes mellitus,
- feokromocytom,
- prostatahypertrofi,
- pasienter behandlet med monoaminoksidase(MAO)-hemmere, eller som har fått dem innen de to siste ukene (se pkt. 4.5).
- pasienter som tar bromokriptin.
- behandling med tri- og tetrasykliske antidepressiva (se pkt. 4.5).

Som andre topikale vasokonstriktorer bør Otrivin ikke brukes i mer enn 5 sammenhengende dager hos barn, eller 10 sammenhengende dager hos voksne, for å unngå medikamentell rhinitt ("rebound"-effekt), og / eller atrofi av neseslimhinnen.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides, særlig hos barn og eldre.

Ved feil bruk og høy dosering kan absorpsjon av xylometazolin gi systemisk effekt, særlig hos barn (se pkt 4.9).

Pediatrisk populasjon:

Otrivin 0,5 mg/ml skal ikke brukes til barn under 2 år. Bruk til barn fra 2 til 11 år bør skje under oppsyn av en voksen.

Otrivin 1 mg/ml bør ikke brukes til barn under 12 år.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Monoaminoksidase (MAO)-hemmere: som andre sympatomimetika kan xylometazolin forsterke de effektene av monoaminoksidasehemmere og indusere alvorlig forhøyet blodtrykk. Xylometazoline anbefales ikke til pasienter som tar, eller har tatt monoaminoksidasehemmere i løpet av de to siste ukene (se pkt 4.4).

Trisykliske eller tetrasykliske antidepressiva: samtidig bruk kan resultere i en økt sympatomimetisk effekt av xylometazolin og anbefales derfor ikke.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Under graviditet anbefales det å utvise forsiktighet ved ikke å bruke Otrivin på grunn av mulige systemiske vasokonstriktive effekter.

Amming

Det er ikke sett negative effekter på barn som ammes. Men forsiktighet bør utvises siden det er ukjent om xylometazolin går over i morsmelk. Otrivin bør kun brukes etter anbefaling fra lege.

Fertilitet

Det finnes ikke tilstrekkelig data på effekter av Otrivin på fertilitet og ingen dyrestudier er tilgjengelige. Siden systemisk eksponering for xylometazolin er svært lav er påvirkning på fertilitet svært lite sannsynlig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Otrivin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er oppført nedenfor, sortert etter organklasser og frekvens. Frekvenser er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$) eller svært sjeldne ($< 1/10\,000$). Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Forstyrrelser i immunsystemet	
Svært sjeldne:	Hypersensitivitetsreaksjoner (angiødem, utslett, pruritus)
Nevrologiske sykdommer	
Vanlige:	Hodepine
Svært sjeldne:	Nervøsitet, søvnforstyrrelser
Øyesykdommer	
Svært sjeldne:	Forbigående synsforstyrrelser
Hjertesykdommer	
Svært sjeldne:	Hjertearytmier og økt hjerterytme, økt blodtrykk
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Vanlige:	Tørrehet eller ubehag i nesen
Mindre vanlig:	Epistaksis
Gastrointestinale sykdommer	
Sjeldne:	Kvalme
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Vanlige:	Svie på applikasjonsstedet
Mindre vanlige:	Irritasjon i nese, munn og svelg

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Nasal eksponering innebærer betydelig større risiko for forgiftning enn peroral eksponering. Små barn er mer følsomme for toksisitet enn voksne.

Symptomer

Alvorlig svimmelhet, svetting, skjelvinger, uro, nedsatt kroppstemperatur, hodepine, bradykardi (spesielt hos barn), hypertensjon, respirasjonsdepresjon, kramper, ulike grader av CNS-depresjon ned til koma. Hypertensjon kan etterfølges av hypotensjon. Perifer vasokonstriksjon, kalde ekstremiteter.

Behandling

Støttetiltak og symptomatisk behandling under medisinsk tilsyn. Dette vil inkludere overvåking i flere timer. I tilfelle en alvorlig overdosering med hjertestans skal gjenopplivning fortsette i minst én time.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vasokonstriktor. ATC-kode: R01A A07.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Xylometazolin er en sympatomimetisk substans som stimulerer alfa-adrenerge reseptorer i nasal mucosa. Ved nasal administrasjon virker den karkontraherende og dermed avsvellende på neseslimhinnen og nærliggende regioner i svelget. Dette åpner passasjene gjennom nesen og gjør det enklere å puste gjennom nesen ved nesetetthet. Effekten av Otrivin inntreffer innen få minutter og varer opp til 12 timer (f.eks. hele natten).

I en dobbelblindet saltvannskontrollert studie av pasienter med vanlig forkjølelse var den avsvellende effekten av Otrivin signifikant bedre ($p < 0,0001$) sammenlignet med saltvannsoppløsningen. Dette baseres på rinomanometermålinger. Fra og med 5 minutter etter behandlingen bedret tett nese seg dobbelt så raskt i Otrivigruppen sammenlignet med saltvannsoppløsnings-gruppen ($p = 0,047$).

Otrivin har en en-veis vakuumpumpe som hindrer at luften strømmer tilbake i flasken etter bruk og dermed hindrer mikrobiell kontaminasjon av innholdet. Dette er grunnen til at det ikke er nødvendig med konserveringsmidler. Dosepumpen har en beskyttelseshette med åpninger som tillater sprayrester å tørke ut, og forhindrer mikrobiell forurensning av den neste spraydosen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Raskt innsettende virkning. Virker i opptil 12 timer.

Plasmakonsentrasjon av xylometazolin hos mennesker etter lokal nasal applikasjon er svært lav og i nærheten av deteksjonsgrensen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Xylometazolin har ingen mutagen effekt. Ingen teratogene effekter ble vist i en studie hvor xylometazolin ble gitt subkutan i mus og rotter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, dinatriumedetat, rensset vann. Uten konserveringsmiddel.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

HDPE flaske med enveisvakuumpumpe.

Materiale i kontakt med oppløsningen: LDPE, HDPE, PE/butyl, rustfritt stål og PP flaskespiss med beskyttelseshette.

2 ulike sprøyter er tilgjengelige: en to-fingret vertikalt aktivert sprøyte og en lateralt tommelfinger-aktivert sprøyte.

Pakning: 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

0,5 mg/ml: MTnr. 4228

1 mg/ml: MTnr. 4229

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.09.1981

Dato for siste fornyelse: 11.11.2007

10. OPPDATERINGSDATO

20.12.2023