

1. LEGEMIDLETS NAVN

Otrivin 1 mg/ml nesenspray, oppløsning uten konserveringsmiddel med mentol

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 1,0 mg xylometazolinhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Nesenspray, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Rhinitt. For avsvelling ved sinusitt og for å forenkle rhinoskopi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 12 år: En spray i hvert nesebor ved behov 2-3 ganger daglig i høyst 10 dager. Pumpen skal klargjøres før førstegangs bruk ved å trykke den ned 4 ganger. Etter klargjøring vil pumpen normalt forbli slik gjennom regelmessige daglige behandlingsperioder. Om sprayen ikke kommer når man trykker pumpen helt ned, eller om preparatet ikke har vært i bruk på mer enn 6 dager skal pumpen igjen klargjøres med 4 trykk som ved førstegangs bruk.

Hver spraydusj inneholder 0,14 ml oppløsning (0,14 mg xylometazolinhydroklorid)

Otrivin med mentol er ikke anbefalt til barn under 12 år på grunn av utilstrekkelige sikkerhetsdata (se 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

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

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller mentol, eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Trang kammervinkel glaukom. Etter transsfenoidal hypofysektomi eller operasjoner som eksponerer dura mater. Pasienter med rhinitis sicca eller atrofisk rhinitt.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Otrivin med mentol skal brukes med forsiktighet hos pasienter som er sensitive for adrenerge substanser som kan gi symptomer som søvnforstyrrelser, svimmelhet, tremor, hjertearytmi eller forhøyet blodtrykk.

Otrivin skal brukes med forsiktighet hos:

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

Otrivin med mentol bør anvendes i høyst 10 dager sammenhengende for å unngå tilbakefall ("rebound"-effekt) i form av nasal tetthet og legemiddelindusert rhinitt, som kan lede til fysisk legemiddelavhengighet, og /eller atrofi av neseslimhinnen.

Bruk av avsvellende preparater som inneholder mentol direkte i nesen til spedbarn og barn må unngås, da det har resultert i akutt pustebesvær med cyanose og respirasjonsstans. Ikke overskrid anbefalt dose, særlig for barn og eldre.

Otrivin med mentol bør ikke brukes til barn under 12 år.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

På bakgrunn av den potensielle systemiske vasokonstriktor effekt, er det anbefalt å ta sikkerhetsregler om ikke å bruke Otrivin med mentol under graviditet.

Amming

Det er ukjent om xylometazolin går over i morsmelk, derfor skal forsiktighet utvises, og Otrivin med mentol skal kun brukes i samråd med lege under amming.

Fertilitet

Det finnes ikke tilstrekkelig data om effekten av Otrivin på fertilitet og ingen studier på dyr er tilgjengelige. Siden systemisk eksponering til xylometazolinhykrokorid er lav er effekter på fertilitet veldig usannsynlige.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet under, etter organklasse og frekvens. Frekvensinndeling er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $1 < 10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Forstyrrelser i immunsystemet	
Ikke kjent:	Hypersensitivitetsreaksjoner (angiødem, utslett, pruritus)
Nevrologiske sykdommer	
Vanlige:	Hodepine
Øyesykdommer	
Ikke kjent:	Synsforstyrrelser
Hjertesykdommer	
Ikke kjent:	Uregelmessige hjerteslag, raske hjerteslag
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Vanlige:	Tørrehet eller ubehag i neseslimhinnen, sviende følelse
Mindre vanlig:	Epistaksis
Svært sjeldne:	Medikamentell rhinitt
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige:	Kvalme
Undersøkelser	
Ikke kjent:	Forhøyet blodtrykk

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

Toksisitet: 2,5 mg per os til 2-3 åringer forårsaket en mild intoksikasjon. Åtte dråper 1 mg/ml løsning nasalt til et 9 måneder gammelt barn forårsaket mild intoksikasjon. 3 ganger voksen dose nasalt hos et 1 måneder gammelt barn forårsaket moderat til alvorlig intoksikasjon.

Symptomer: Overdreven topikal bruk av xylometazolinhydroklorid eller utilsiktet inntak kan forårsake alvorlig svimmelhet, svetting, hodepine, respirasjonsdepresjon, koma, kramper, hypotermi, hypertensjon, perifer vasokonstriksjon, kalde ekstremiteter, bradykardi, mydriasis, bronkospasmer og konvulsjoner. Hypertensjon kan etterfølges av hypotensjon. Små barn er mer følsomme for toksisitet enn voksne.

Behandling: Ved mistenkt overdosering av enhver pasient skal egnede støttende tiltak igangsettes under medisinsk tilsyn. Dette omfatter observasjon av pasienten i flere timer. Hvis nødvendig gis aktivt kull. Overvåking av respirasjonen og sirkulasjonen. Oksygen, respirator hvis nødvendig. Ved eventuelle kramper gis egnet krampeløsende behandling, som diazepam.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Adrenergika, usammensatte preparater. ATC-nr.: R01A A07
Virkningsmekanisme: Xylometazolin er et sympatomimetika som virker på adrenerge alfareseptorer. Den har en vasokonstriktorsk effekt og virker dermed avsvellende og forenkler drenering av sekret. Xylometazolin fører til sammentrekning av blodårene i nesen og gir dermed avsvelling i neseslimhinnen og omkringliggende områder i svelget. I løpet av få minutter begynner effekten av Otrivin med mentol, og virkningen varer i 10 timer.

In vitro-studier har vist at xylometazolin reduserer smittsomheten av tre serotyper av humane rhinovirus forbundet med vanlig forkjølelse. Klinisk relevans av denne effekt er ikke kjent.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Maksimum plasmakonsentrasjon av xylometazolin hos mennesker etter lokal nasal administrasjon av produktet er veldig lav (ca. 0,1ng /ml).

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

Mentol, cineol, dinatriumedetat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, sorbitol, makroglyserolhydrokystearat, rensset vann.
Inneholder ikke konserveringsmiddel.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

30 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyest 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml HDPE flaske med spraypumpe som avgir en bestemt dose per trykk (materialer i kontakt med oppløsningen : LDPE,HDPE, PE/butyl, rustfritt stål,) og en PP flaskespiss med en beskyttelseshette.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-4206

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.01.2007
Dato for siste fornyelse: 20.03.2008

10. OPPDATERINGSDATO

29.09.2023