

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ... 20180220

Разрешение № ... BG/МК/МБ-49842

Обработка № ... / 128-02-2020

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml nasal spray, solution

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml от Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) и 50 mg декспантенол (*dexpanthenol*).  
0,1 ml еднократна доза спрей съдържа 0,1 mg ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*) и 5 mg декспантенол (*dexpanthenol*).

Помощно вещество с известно действие:

Всеки 1 ml спрей за нос, разтвор съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид, разтвор.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Спрей за нос, разтвор  
Безцветен, бистър разтвор.  
pH: 5.5 – 6.5  
осмолалитет: 435 – 475 mOsmol/kg

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор е показан при възрастни и юноши на и над 12 години за:

- намаляване отока на носната лигавица при ринит и стимулиране заздравяването на лигавицата; за лечение на пароксизмална ринорея (вазомоторен ринит) и при затруднено дишане след операция на носа;
- намаляване отока на носната лигавица при ринит, свързан с остро възпаление на околоносните (параназални) синуси – риносинусит.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Назално приложение.

Дозировка

*Възрастни и юноши на и над 12 години*

Една доза спрей за нос, разтвор във всяка ноздра, според необходимостта, но не повече от 3 пъти дневно.



Дозата зависи от индивидуалната чувствителност на всеки пациент към продукта, както и от отговора му към лечението.

При всяко впръскване, дозирацията спрей **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**, доставя 0,1 ml, в които се съдържат 0,1 mg ксилометазолинов хидрохлорид и 5 mg декспантенол.

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** не трябва да се използва повече от 7 последователни дни, освен ако не е предписано друго от лекар.

#### *Педиатрична популация*

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** е противопоказан при деца под 12 годишна възраст (вижте точка 4.3)

#### Начин на приложение

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** се впръсква във всяка ноздра, като бутилката се държи изправена.

Преди първоначална употреба помпата трябва да се активира, като дозаторът се натисне три пъти до появата на равномерно количество спрей във въздуха. След това устройството може да се използва незабавно и при всяка следваща употреба.

След активиране, помпата нормално остава заредена за времето на обичайния период на лечение. Ако първоначално помпата на спрея не е била напълно активирана или спреят не е бил употребяван в продължение на няколко дни, помпата трябва отново да се активира с двукратно натискане.

Трябва да се внимава, за да не попадне спрей в очите.

1. Първо носът се почиства.
2. Бутилката се държи в изправено положение, като палецът се намира в основата ѝ, а накрайникът между двата пръста.
3. Главата се накланя леко напред, като накрайникът се поставя в едната ноздра.
4. Едновременно с впръскването на спрея се вдишва внимателно през носа. След това се повтаря и с другата ноздра.
5. След употреба, накрайникът се подсушава и върху него веднага се поставя предпазната капачка.
6. За да се избегне възможно разпространение на инфекцията, спреят трябва да се използва само от един пациент.

#### **4.3 Противопоказания**

Лекарственият продукт не трябва да се употребява в случай на:

- свръхчувствителност към ксилометазолинов хидрохлорид, декспантенол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- хронично възпаление на носната лигавица (*rhinitis sicca*) или атрофичен ринит;
- повишено вътреочно налягане, особено в случай на закритоъгълна глаукома;
- след трансфеноидална хипофизектомия или други хирургични процедури с експозиция на dura mater;
- деца под 12-годишна възраст.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**



**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**, както и други симпатомиметици следва да се прилагат с внимание при пациенти, показали силна реакция към адренергични вещества с проява на признаци на безсъние, замаяване, тремор, сърдечна аритмия или повишено кръвно налягане.

Лекарственият продукт трябва да се използва единствено след внимателна оценка на съотношението полза/риск при пациенти:

- на лечение с моноаминоксидазни (MAO) инхибитори или приемали такива през последните две седмици, както и при пациенти, приемащи други лекарства, които могат да доведат до повишаване на кръвното налягане (вижте точка 4.5);
- с тежки сърдечносъдови заболявания (например, коронарна болест на сърцето) или хипертония. При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.
- с феохромоцитом;
- с метаболитни заболявания (например, хипертиреозидизъм, диабет);
- с порфирия;
- с простатна хиперплазия.

За да се намали рискът от разпространение на инфекцията, лекарственият продукт не трябва да се използва от повече от един пациент, а накрайникът трябва да се изплаква след употреба.

Ксилометазолин много рядко може да предизвика безсъние. При поява на безсъние, да се избягва прилагане късно вечер или през нощта.

**Пациенти в старческа възраст**

Пациентите в старческа възраст може да са по-чувствителни към нежеланите лекарствени реакции на продукта.

Поради риск от изтъняване на носната лигавица, употребата на продукта при хронична хрема трябва да се извършва единствено под лекарско наблюдение.

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене или подуване на носната лигавица.

**Допълнителна информация:**

Дългосрочната употреба на симпатомиметици или използването им в дози, по-високи от препоръчителните, може да предизвика назална конгестия, а в последствие и стесняване на дихателните пътища. Продължителното използване на продукта (над 10 последователни дни) може да доведе до вторичен лекарствено индуциран ринит (*rhinitis medicamentosa*) и атрофия на носната лигавица (озена).

В по-леки случаи, симпатомиметикът може да се прилага само в едната ноздра и когато симптомите утихнат, да се приложи в другата, за да е възможно да се поддържа дишането през носа.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ксилометазолинов хидрохлорид:



Поради хипертензивния ефект на ксилометазолин едновременната употреба с моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, тетрациклични или трициклични антидепресанти и лекарства за повишаване на кръвното налягане, може да доведе до повишаване на кръвното налягане, поради сърдечносъдовите ефекти на тези вещества (вижте точка 4.4).

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** и други лекарства с потенциален ефект за повишаване на кръвното налягане могат да потенцират взаимно хипертензивните си ефекти.

#### Декспантенол:

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Поради недостатъчна информация за употребата на ксилометазолинов хидрохлорид при бременни жени, **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** не трябва да се използва по време на бременност.

#### Кърмене

Не е известно, дали ксилометазолиновият хидрохлорид или декспантенолът се екскретират в майчиното мляко, следователно **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** не трябва да се използва по време на кърмене.

#### Фертилитет

Не са налични адекватни данни за ефектите на ксилометазолинов хидрохлорид и/или декспантенол върху фертилитета при хора.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Когато се прилага съгласно указанията, този продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, но ако се появи замаяност или сънливост, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### Нарушения на имунната система

Нечести: алергични реакции (ангиоедем, обрив, сърбеж)

#### Нарушения на нервната система

Много редки: безпокойство, безсъние, умора (сънливост, седация), главоболие, халюцинации (основно при деца)

#### Сърдечни нарушения

Редки: палпитации, тахикардия

Много редки: аритмии



### Съдови нарушения

Редки: хипертония

### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: увеличено подуване на лигавиците поради отслабване на ефекта на лекарството, кървене от носа

С неизвестна честота: парене или сухота на носната лигавица, кихане

### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: крампи (основно при деца)

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **4.9 Предозиране**

*Ксилометазолинов хидрохлорид:*

### Симптоми

Клиничната картина при предозиране с имидазолни производни може да е объркваща, тъй като се редуват фази на стимулация и депресия на централната нервна система (ЦНС) и сърдечносъдовата система.

Особено при деца, предозирането често води до ефекти върху ЦНС с гърчове и кома, брадикардия, апнея и хипертония, която може да премине в хипотония.

Симптомите за стимулация на ЦНС са тревожност, възбуда, халюцинации и гърчове.

Симптомите, в следствие на депресия на ЦНС са понижена телесна температура, летаргия, сънливост и кома.

Могат да се появят следните допълнителни симптоми: мнoза, мидриаза, потене, треска, бледност, цианоза, гадене, тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, хипертония, хипотония (подобна на шок), белодробен оток, дихателни нарушения и апнея.

### Мерки

При тежко предозиране се налага интензивно лечение в болница, тъй като ксилометазолиновият хидрохлорид се абсорбира бързо, незабавно трябва да се приложи активен въглен (адсорбент), натриев сулфат (лаксатив) или стомашна промивка (с голямо количество течност).

Може да се приложи и неселективен алфа-блокатор, за да се понижи кръвното налягане.

Противопоказано е използването на вазопресори. Ако е необходимо, се прилагат лекарства за понижаване на температурата, антиконвулсанти или се прави кислородна инхалация.



*Декспантенол:*

Пантотеновата киселина и нейните производни, в това число и декспантенол, проявяват ниска токсичност. Не се налага взимането на специални мерки при предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Симпатомиметици, комбинации изключващи кортикостероиди.  
АТС код: R01AB06

Ксилометазолиновият хидрохлорид има вазоконстрикторни свойства, като редуцира отока на носната лигавица. Декспантенол е производно на пантотеновата киселина – витамин с рано-здравяващи и муко-протективни свойства.

#### Ксилометазолинов хидрохлорид

Ксилометазолиновият хидрохлорид е имидазолово производно със симпатомиметична активност, насочена основно към  $\alpha$ -адренергичните рецептори. Има вазоконстрикторно действие като по този начин намалява конгестията на назалната лигавица. Ефектът настъпва в рамките на 5- 10 минути, като се улеснява дишането, вследствие на деконгестия и по-добро оттичане на секрета.

#### Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотенилов алкохол) е алкохолният аналог на пантотеновата киселина, притежаващ същата биологична активност като пантотеновата киселина, поради бързото му междинно преобразуване. Той се свързва към декстроротаторната D-конфигурация. Пантотеновата киселина и солите ѝ са водоразтворими витамини, които след преобразуване в тялото до основния компонент на коензим А участват в множество метаболитни процеси, например подпомагането на белтъчния и кортикостероидния синтез, както и продуцирането на антитела. Коензим А е важен също и за образуването на липиди, например мазнините на кожата, които имат важни защитни функции, както и за ацетилирането на аминокиселините, които се включват в синтеза на различни мукополизахариди.

Декспантенол се характеризира с предпазващи епитела и здравяващи раните свойства. Приложението на декспантенол при плъхове с декспантенолна недостатъчност има трофично въздействие върху кожата.

Приложен външно, декспантенол/пантенол може допълнително да компенсира увеличената необходимост на увредената кожа или лигавица от пантотенова киселина.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

*Ксилометазолинов хидрохлорид:*

След назално приложение на ксилометазолинов хидрохлорид, абсорбираното количество лекарствен продукт може да е достатъчно, за да индуцира системни ефекти, например върху ЦНС и/или сърдечносъдовата система. Няма фармакокинетични данни от проучвания върху хора.

*Декспантенол:*

Декспантенол се абсорбира през кожата и се окислява ензимно до пантотенова киселина в организма. В плазмата, витаминът се транспортира, посредством свързване с белтъци.



Пантотеновата киселина е компонент на коензим А, който участва в множество биохимични процеси. Няма обстойни проучвания върху метаболизма на декспантенол в кожата и лигавицата. 60-70% от перорално приетата доза се екскретират чрез урината, а 30-40% - чрез фекалиите.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за безопасност свързани с ксилометазолин и декспантенол не са дали резултати, които да са релевантни към препоръчителната дозировка и употреба на продукта.

Няма установени рискове за безопасността при хора, след проучвания за токсичност след повтарящо се назално приложение на ксилометазолин върху кучета. *In vitro* проучване за мутагенност при бактерии също е негативно. Няма налични данни за канцерогенност. Не са наблюдавани и тератогенни ефекти при плъхове и зайци. Дози над терапевтичните са довели до ембрио-леталност или до намален растеж на плода. При плъхове е спряло образуването на кърма. Няма признаци за проблеми с фертилитета.

Пантотеновата киселина и производните ѝ като декспантенол имат много ниска токсичност. При тестовете за остра токсичност след перорално приложение на декспантенол/пантенол, LD<sub>50</sub> са определени – съответно 6,25 g/kg телесно тегло за мишки и 3,0 g/kg телесно тегло за зайци. Няма научни данни за мутагенни, канцерогенни и тератогенни ефекти.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

динатриев фосфат додекахидрат  
калиев дихидрогенфосфат  
бензалкониев хлорид, разтвор  
пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

30 месеца.

Този срок важи и след първоначалното отваряне на опаковката.

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

HDPE бутилка с вместимост 15 ml от с механична PP/LDPE/PIR дозираща помпа и PP нос със защитна PE капачка, в картонена опаковка.  
Бутилката съдържа 10 ml разтвор.





## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20180220

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване за употреба: 10 Август 2018

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

юни 2019

