

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
 Код на продукта № 98000 N  
 Регистрационен № BG/MA/MK-4532  
 Дата на издаване 22-04-2019

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос, разтвор**  
**OTRIVIN 0.1% Nasal spray, solution**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** съдържа 1 mg/ml ксилометазолинов хидрохлорид (*xylometazoline hydrochloride*).  
 За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** е бистър, безцветен и практически без миризма разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

За облекчаване на носната конгестия при простуда, сenna хрема или други алергични ринити, синусити.  
 За подпомагане дренажа на секретите при възпаление на околоносните кухини.  
 В комплексната терапия на otitis media за деконгестия на назофарингеалната лигавица.  
 За улесняване на риноскопията.  
**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** е показан за лечение при възрастни и юноши над 12 години.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

*Педиатрична популация*

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не трябва да се използва от деца под 12 години.

Дозировка

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не трябва да се използва по-дълго от 10 последователни дни (виж точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).  
 Не трябва да се превишава препоръчаната доза, особено при пациенти в напреднала възраст и деца.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**

Концентрация	Възраст	Приложение
<b>ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос</b>	Възрастни и юноши над 12 години	1 впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно. Не превишавайте максимума от 3 впръсквания дневно във всяка ноздра.

Препоръчително е последното приложение за деня да се направи малко преди лягане.



### Начин на приложение

Дозираният спрей позволява точно дозиране и осигурява доброто разпределение на разтвора по повърхността на носната лигавица. Това предотвратява възможността от неволно предозиране. Дозираният спрей доставя 0,14 ml при всяко впръскване (0,14 mg ксилометазолинов хидрохлорид).

Преди първа употреба на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, извършете 4 напompвания, за да активирате помпата. Веднъж активирана, помпата ще остане нормално заредена по време на ежедневните приложения. Ако спрейт не се разпръсне по време на пълното активиране или продуктът не е бил използван повече от 7 дни, ще трябва отново да активирате помпата, като повторите четирите напompвания. Внимавайте да не пръснете **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** в очите.

1. Почистете носа.
2. Дръжте изправен флакона, като поставите палеца си в основата му, а накрайника между пръстите си.
3. Наклонете се леко напред и поставете накрайника в ноздрата.
4. Впръскайте и едновременно с това вдишайте леко през носа.
5. Почистете и подсушете накрайника, преди да поставите предпазната капачка непосредствено след употреба.
6. За да се избегне възможно разпространение на инфекцията, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** трябва да се използва само от един пациент.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към ксилометазолинов хидрохлорид или към някои от помощните вещества. Както всички вазоконстриктори, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не трябва да се използва при пациенти с трансфеноидална хипофизектомия или при хирургични интервенции с експозиция на dura mater.

Пациенти със закритоъгълна глаукома.

Пациенти с rhinitis sicca или атрофичен ринит.

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

Както и другите симпатикомиметици, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, показващи силни реакции към адренергични вещества с проява на симптоми на безсъние, замаяност, тремор, сърдечна аритмия или повишено кръвно налягане.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** трябва да се използва с повишено внимание при:

- пациенти с хипертония, сърдечно-съдови заболявания. При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.
- пациенти с хипертиреоидизъм, захарен диабет, феохромоцитом;
- пациенти с простатна хипертрофия;
- пациенти, лекувани с моноаминоксидазни инхибитори (MAOI) и приемали такива през последните 2 седмици (виж точка 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Както и другите вазоконстриктори за локално приложение, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не трябва да се прилага повече от 10 последователни дни: продължителната или прекалената употреба може да предизвика rebound-конгестия и/или атрофия на носната лигавица.

Да не се превишава препоръчителната доза, особено при деца и много възрастни пациенти.

### Педиатрична популация



**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не трябва да се използва при деца под 12 години.

**Информация за помощните вещества**

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

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

Моноаминооксидазни инхибитори: ксилометазолинът може да потенцира действието на моноаминооксидазните инхибитори и да провокира хипертензивна криза. Ксилометазолинът не се препоръчва при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ през последните две седмици (виж 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Три- и тетрациклични антидепресанти: съпътстващата употреба на три- и тетрациклични антидепресанти със симпатикомиметични продукти може да увеличи симпатикомиметичния ефект на ксилометазолина, поради което не се препоръчва.

**4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност

С оглед на потенциалния системен вазоконстрикторен ефект на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** е препоръчително препаратът да не се използва по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за никакви нежелани ефекти върху кърмачето. Не е известно дали ксилометазолиновият хидрохлорид се екскретира в кърмата, поради което трябва да се внимава и **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** да се използва единствено под лекарски контрол по време на кърмене.

Фертилитет

Няма достатъчни данни за ефектите на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** върху фертилитета, както и няма налични проучвания, проведени върху животни. Тъй като системната експозиция към ксилометазолинов хидрохлорид е много ниска, много малка е вероятността за ефекти върху фертилитета.

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

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции (табл. 1) 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).

Таблица 1

Нарушения на имунната система	
Много редки	Реакция на свръхчувствителност (ангиоедем, обрив, пруритус)
Нарушения на нервната система	



Чести	Главоболие
<b>Нарушения на очите</b>	
Много редки	Транзиторни зрителни нарушения
<b>Сърдечни нарушения</b>	
Много редки	Аритмична или учестена сърдечна дейност
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	
Чести	Назална сухота или назален дискомфорт
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	
Чести	Гадене
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Чести	Чувство на парене на мястото на прилагане

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствен 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.: +35 928903417  
Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Прекомерното приложение на локален ксилометазолинов хидрохлорид или инцидентното поглъщане могат да причинят силна замаяност, изпотяване, силно понижаване на телесната температура, главоболие, брадикардия, хипертензия, потискане на дишането, кома и конвулсии. Хипертензията може да бъде последвана от хипотензия. Малките деца са по-чувствителни към токсичността от възрастните.

Трябва да се вземат подходящи мерки при всички пациенти, за които се подозира, че са приели свръхдоза и при тях спешно да се приложи симптоматично лечение под лекарски контрол, ако това се потвърди. Лечението включва наблюдение на пациента през следващите няколко часа. В случай на тежко предозиране, съпътствано от сърдечен арест, реанимацията трябва да продължи поне 1 час.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти за локална употреба, преки симпатикомиметици;  
АТС код: R01AA 07

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Ксилометазолиновият хидрохлорид е симпатикомиметик, действащ върху  $\alpha$ -адренергичните рецептори на носната лигавица. Приложен в носа, свива носните кръвоносни съдове.



предизвиква отбъбване на лигавицата на носа и съседните области на фаринкса. Той също намалява съпътстващите симптоми на хиперсекреция на лигавицата и улеснява дренажа на блокиращия секрет. Това води до деконгестия на назалния пасаж и позволява на пациентите, страдащи от запушване на носа, да дишат по-лесно през него. Действието на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** започва 2 минути след приложението и продължава до 12 часа (през цялата нощ).

Съгласно данните от проведено двойно сляпо, контролирано проучване спрямо физиологичен разтвор при пациенти с простуда, чрез риноманометрично измерване, бе доказан значително по-добър деконгестивен ефект на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** ( $P < 0.0001$ ), като отбъбването на носната лигавица се постигна два пъти по-бързо при пациентите, лекувани с **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, в сравнение с групата болни, третирани с физиологичен разтвор, смятано от 5-ата минута след лечението ( $p = 0.047$ ).

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция.

*In vitro* проучванията показват, че ксилонметазолинът намалява възпалителната активност на човешкия риновирус, причинител на простудни заболявания.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** има балансирано рН, което съответства на това в носната кухина. **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** (Хидратираща формула) съдържа успокояващи съставки, които спомагат за предотвратяването на сухотата и дразненето на носната лигавица. Еднопосочната помпа под налягане, разпределяща дозирания спрей, е специално разработена за предпазване на съдържанието от микробно замърсяване. Специалният дизайн на накрайника, както и капачката със специална система за отваряне, позволяваща изсъхване на остатъчната течност, предпазват следващата изпърскана доза от микробно замърсяване.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Плазмените концентрации на ксилонметазолиновия хидрохлорид при човека след локално назално приложение на продукта са много ниски и близки до границите на откриване.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Ксилонметазолиновият хидрохлорид не притежава мутагенно действие. При изследвания върху плъхове и мишки, на които е даван ксилонметазолинов хидрохлорид субкутанно, не са установени никакви тератогенни ефекти.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, сорбитол 70% (некристален), метилхидроксипропилцелулоза 4000 (хидратираща съставка), натриев хлорид, пречистена вода.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

3 години.

Срокът на годност върху опаковката важи и след първоначалното ѝ отваряне.

### 6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 30°C

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**

*Дозиращ спрей за нос*

Бутилка от полиетилен с висока плътност, снабдена на върха с дозираща помпа (материалът, който влиза в контакт с разтвора: полиетилен с ниска плътност, полиетилен с висока плътност, полиетилен/бутил, неръждаема стомана) и полипропиленов накрайник с капачка.  
Обем – 10 ml.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният 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**

Номер на разрешението за употреба: П-28772/18.03.2015

Регистрационен номер: 9800015

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 12 януари 1998 г.

Дата на последно подновяване: 18 март 2015 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

февруари 2019

