

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20120582
BG/MK/MP-46138

20-06-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос, разтвор

OTRIVIN MENTHOL 0.1% Nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ОТРИВИН МЕНТОЛ 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 МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос (Дозиращ спрей) е опалесциращ, бял разтвор с аромат на мента и евкалипт (цинеол).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Тералевтични 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 МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос е показан за лечение при възрастни и деца над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Педиатрична популация

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

Дозировка

ОТРИВИН МЕНТОЛ 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 старческа възраст и деца.

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос

Концентрация	Възраст	Приложение
ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос	Възрастни и деца 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 за неволно предозиране. Дозирания спрей доставя 0,14 ml при всяко впръскване (0,14 mg ксилометазолинов хидрохлорид).

Преди първата употреба на **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** извършете четири напompвания до появата на спрей във въздуха. След това помпата ще остане нормално заредена по време на ежедневните приложения.

Ако спрейт не се разпръсне по време на първоначалното активиране или продуктът не е бил използван повече от 6 дни, ще трябва да повторите четирите напompвания.

Внимавайте да не пръснете **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** в очите.

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество ксилометазолинов хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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

ОТРИВИН МЕНТОЛ 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 (МАОИ) 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 МЕНТОЛ 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 МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос не трябва да се използва при деца под 12 години.

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. Ксилометазолин 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 МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** е препоръчително препаратът да не се използва по време на бременност.

Кърмене

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

Фертилитет

Няма достатъчни данни за ефектите на **ОТРИВИН МЕНТОЛ 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 МЕНТОЛ 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 системо-органични 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



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

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.: +35 928903417

Уебсайт: 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 спрямо 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 външна употреба, преки симпатикомиметици;
АТС код: R01AA 07

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Ксилометазолиновият хидрохлорид е симпатикомиметик, действащ върху α -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 МЕНТОЛ 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 МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** ($P < 0.0001$), като отбъбването на носната лигавица се постигна два пъти по-бързо при пациентите, лекувани с **ОТРИВИН МЕНТОЛ 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 МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция.

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

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос не съдържа консерванти. 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 изпръскана доза от микробно замърсяване.

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос съдържа охлаждащите етерични масла ментол и евкалиптол (цинеол) като допълнение към активното вещество ксилометазолинов хидрохлорид.

5.2 Фармакокинетични свойства

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

натриев дихидрогенфосфат дихидрат
динатриев фосфат додекахидрат
натриев хлорид
динатриев едетат
левоментол
цинеол
сорбитол
макроголглицеролов хидроксистеарат (Cremophor RH 40)
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

30 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос

Бутилка от полиетилен с висока плътност, снабдена с дозираща помпа (материалът, който влиза в контакт с разтвора е полиетилен с ниска плътност, полиетилен с висока плътност, полиетилен /бутил, неръждаема стомана) и накрайник от полипропилен със защитна 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: BG/MA/MP-40382/09.02.2018

Регистрационен номер: 20120572

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

Дата на първо разрешаване: 10.12.2012

Дата на подновяване: 09.02.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари 2019

