

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Otrivin Rhinostop 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg a ipratropii bromidum 0,6 mg.

1 vstřík (přibližně 140 mikrolitrů) obsahuje 70 mikrogramů xylometazolin-hydrochloridu a 84 mikrogramů ipratropium-bromidu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba nosní kongesce a rhinorrhey (tekoucí rýmy) při běžném nachlazení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

1 vstřík do každé nosní dírky 1 až 3 krát denně. Mezi dvěma dávkami má uplynout aspoň 6 hodin. Nepřekračujte denní dávku 3 vstříky do každé nosní dírky.

Délka léčby nemá přesáhnout 7 dní (viz bod 4.4).

Pokud se příznaky zmírní, doporučuje se ukončit léčbu ještě před uplynutím maximální doby léčby 7 dní, aby se minimalizovalo riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.8).

Pediatrická populace

Jelikož není k dispozici dostatečná dokumentace, používání přípravku Otrivin Rhinostop u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

Starší pacienti

Existuje pouze málo zkušeností s používáním přípravku u pacientů starších 70 let.

Způsob podání

Před první aplikací stlačte pumpičku 4 krát, aby došlo k jejímu naplnění. Jakmile se pumpička naplní, obvykle

vydrží naplněná po celé obvyklé denní období léčby. V případě, že sprej není vystřikován po celou dobu stlačení nebo pokud nebyl přípravek používán po dobu delší než 6 dní, musí být pumpička znovu naplněna 4 stlačeními, tak jako na počátku.

4.3 Kontraindikace

- Jelikož není k dispozici dostatečná dokumentace, nesmí se přípravek Otrivin Rhinostop používat u dětí do 18 let věku.
- Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Známa hypersensitivita na atropin nebo podobné látky, např. hyoscyamin a skopolamin.
- Pacienti po chirurgické operaci, kde byla penetrována dura mater, např. transfenoidální hypofysektomie nebo jiné transnasální operace.
- Pacienti s glaukomem.
- Pacienti s rhinitis sicca.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek se musí podávat s opatrností u pacientů s:

- hypertenzí, kardiovaskulárním onemocněním
U pacientů se syndromem dlouhého QT intervalu léčených xylometazolinem může být zvýšené riziko závažných komorových arytmií.
- hypertyreózou;
- diabetem mellitem;
- hypertrofií prostaty;
- stenózou močového měchýře;
- feochromocytomem.

S opatrností je třeba tento přípravek podávat u pacientů s predispozicí k následujícím onemocněním:

- glaukom s uzavřeným úhlem;
- epistaxe (např. u starších pacientů);
- paralytický ileus;
- cystická fibróza.

Může se objevit okamžitá hypersenzitivní reakce, zahrnující kopřivku, angioedém, vyrážku, bronchospasmus, edém hrtanu a anafylaxi.

Tento léčivý přípravek je třeba podávat s opatrností u pacientů citlivých na adrenergní látky, které mohou způsobit příznaky jako poruchy spánku, závratě, tremor, srdeční arytmie nebo zvýšený tlak krve.

Délka léčby nemá přesáhnout 7 dní, neboť chronická léčba xylometazolin-hydrochloridem může způsobit otok nosní sliznice a hypersekreci kvůli zvýšené citlivosti buněk, "rebound fenomén" (rhinitis medicamentosa).

Pacienty je třeba upozornit na to, aby se vyvarovali vstřikování přípravku Otrivin Rhinostop do očí nebo okolo očí. Pokud se přípravek Otrivin Rhinostop dostane do kontaktu s očima, může se objevit přechodné rozmazané vidění, podráždění, bolest a červené oči. Může také dojít ke zhoršení glaukomu s uzavřeným úhlem. Pacienty je třeba poučit, aby si oči vypláchli studenou vodou, pokud se přípravek Otrivin Rhinostop dostane do přímého kontaktu s očima, a pokud se u nich objeví bolest očí nebo rozmazané vidění, musí kontaktovat lékaře.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory): Užívání v posledních dvou týdnech nebo současné užívání

sympatomimetických látek může způsobit vážné zvýšení krevního tlaku, a proto to není doporučeno. Sympatomimetické látky uvolňují katecholaminy, což má za následek uvolnění zejména noradrenalinu, který má vazokonstrikční účinek zvyšující krevní tlak. V kritických případech zvýšení krevního tlaku musí být léčba přípravkem Otrivin Rhinostop ukončena a musí se léčit zvýšený krevní tlak.

Tri- a tetra-cyklická antidepresiva: Užívání v posledních 2 týdnech nebo současné užívání tricyklických antidepresiv a sympatomimetických látek může mít za následek zvýšení sympatomimetického účinku xylometazolinu, a proto se to nedoporučuje.

Současné podání **jiných anticholinergních látek** může podpořit anticholinergní účinek.

Výše zmíněné interakce byly studovány samostatně pro obě léčivé látky přípravku Otrivin Rhinostop, ne v kombinaci.

Žádné formální studie interakcí s jinými látkami nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné adekvátní údaje o použití přípravku Otrivin Rhinostop těhotnými ženami. Studie na zvířatech ve vztahu na účinek na těhotenství, embryonální / fetální vývoj, porod a postnatální vývoj nejsou dostatečné. Potenciální riziko u lidí není známo. Přípravek Otrivin Rhinostop se v těhotenství nemá používat, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Není známo, zda se ipratropium-bromid a xylometazolin-hydrochlorid vylučuje do mateřského mléka. Systémové vystavení ipratropium-bromidu a xylometazolin-hydrochloridu je nízké. Účinek na kojené dítě je proto nepravděpodobný. Musí se zvážit nutnost léčby přípravkem Otrivin Rhinostop u matky a výhody kojení oproti potenciálnímu riziku pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při používání přípravku Otrivin Rhinostop byly hlášeny poruchy zraku (včetně rozmazaného vidění a mydriázy), závratě a únava. Pacienty je třeba poučit, aby v případě těchto obtíží neřídili, neobsluhovali stroje ani neprováděli činnosti, při kterých mohou, v případě výše zmíněných příznaků, ohrozit sebe nebo jiné osoby.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou krvácení z nosu, které se vyskytuje u 14,8 % a suchost nosu, která se vyskytuje u 11,3 % pacientů.

Mnohé z hlášených nežádoucích účinků jsou také příznaky běžného nachlazení.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí reakce byly zaznamenány ve dvou randomizovaných klinických studiích a jedné neintervenční postmarketingové studii přípravku a ze sledování po uvedení přípravku na trh.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence výskytu jsou definovány jako: velmi časté (1/10), časté (1/100 až < 1/10), méně časté (1/1000 až < 1/100), vzácné (1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému					hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy			nespavost		
Poruchy nervového systému		poruchy chuti, bolest hlavy	poruchy čichu, závratě, třes		
Poruchy oka			podráždění očí, suché oči		poruchy akomodace, zhoršení glaukomu s uzavřeným úhlem, bolest oka, fotopsie, zvýšení nitroočního tlaku, rozmazané vidění, mydriáza, rozostřené vidění s halo efekty
Srdeční poruchy			palpitace, tachykardie		fibrilace síní
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	krváčení z nosu, sucho v nose	nosní diskomfort, ucpaný nos, sucho v hrdle, podrážděné hrdlo, rinalgie	nosní vřed, kýčání, bolest v ústech, krku a hrtanu, kašel, dysfonie	rhinorrhea	diskomfort vedlejších nosních dutin, laryngospasmus, edém hrtanu
Gastrointestinální poruchy		sucho v ústech	dyspepsie, nauzea		poruchy polykání

Poruchy kůže a podkožní tkáň					pruritus, vyrážka, kopřivka
Poruchy ledvin a močových cest					zadržování moči
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		diskomfort, únava			hrudní diskomfort, žízeň

Popis vybraných nežádoucích účinků

Některé z nežádoucích účinků vyjmenovaných v kolonce „Není známo“ byly hlášeny pouze jednou v klinických studiích nebo jsou hlášeny pouze během postmarketingového sledování, takže frekvence výskytu vycházející z počtu pacientů léčených přípravkem Otrivin Rhinostop nemůže být stanovena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Perorální předávkování nebo nadměrné podání topického xylometazolin-hydrochloridu může způsobit vážné závratě, pocení, vážné snížení tělesné teploty, bolest hlavy, bradykardii, hypertenzi, respirační útlum, kóma a konvulze. Po hypertenzi může následovat hypotenze. Malé děti jsou k toxicitě citlivější než dospělí.

Jelikož je absorpce po nasálním nebo perorálním podání velmi malá, není akutní předávkování intranasálním ipratropium-bromidem pravděpodobné, ale pokud by se předávkování vyskytlo, příznaky jsou sucho v ústech, poruchy akomodace a tachykardie. Léčba je symptomatická.

Významné předávkování může způsobit anticholinergní CNS příznaky, jako jsou halucinace, které musí být léčeny cholinesterázovými inhibitory.

U všech pacientů s podezřením na předávkování je třeba zahájit příslušná podpůrná léčebná opatření. V případě potřeby je nutné ihned zahájit symptomatickou léčbu pod lékařským dohledem zahrnující pozorování pacienta po dobu nejméně 6 hodin. V případě těžkého předávkování se srdeční zástavou musí být pacient resuscitován po dobu nejméně 1 hodiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetika, kombinace kromě kortikosteroidů.

ATC kód: R 01 AB 06

Xylometazolin-hydrochlorid je sympatomimetikum, které působí na α -adrenergní receptory. Xylometazolin má vazokonstrikční účinek. Účinek začíná po 5 – 10 minutách a trvá 6 – 8 hodin.

Ipratropium-bromid je kvartérní amonná sůl s anticholinergním účinkem. Nasální podání snižuje sekreci nosu kompetitivní inhibicí cholinergních receptorů vyskytujících se okolo nosního epitelu. Účinek obvykle začíná během 15 minut a trvá průměrně 6 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podání jednoho vstříku/nosní dírka 140 μ g xylometazolinu a 84 μ g ipratropium-bromidu 24 zdravým subjektům bylo průměrné maximální koncentrace 0,085 ng/ml a 0,13 ng/ml dosaženo 1 hodinu a 2 hodiny po podání ipratropium-bromidu a xylometazolinu.

Hodnoty v krvi jsou velmi nízké. Nicméně, na základě dostupných dat se očekává, že ipratropium-bromid a zvláště xylometazolin se bude při navrhovaném dávkování 3x denně kumulovat.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jak ipratropium-bromid tak xylometazolin byly testovány v předklinických studiích, které neprokázaly žádné relevantní klinické bezpečnostní problémy při použití současných dávek přípravku Otrivin Rhinostop.

Intranasální denní podávání přípravku Otrivin Rhinostop psům po dobu 28 dnů v dávce až čtyřnásobku zamýšleného klinického dávkovacího režimu neprokázalo žádné lokální ani systémové účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol 85 %, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření může být nosní sprej použit až do konce doby použitelnosti.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 ml vícedávková HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou (přibližně 70 vstříků) (materiály, které jsou ve styku s roztokem: LDPE, HDPE, PE/butyl, nerezová ocel) a PP tryska s ochranným krytem).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

69/070/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 1. 2009 / 6. 4. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 11. 2019