

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otrivin Allergy, (2,5 mg + 0,25 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 2,5 mg fenylefryny (*Phenylephrinum*) oraz 0,25 mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetindeni maleas*).

Jedna dawka zawiera 0,3536 mg fenylefryny i 0,0354 mg dimetyndenu maleinianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Roztwór zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu oraz olejek lawendowy deterpenowany zawierający: geraniol, linalol, kumarynę oraz limonen.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przeziębienia, przekrwienia błony śluzowej nosa, ostrego i przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa, sezonowego (katar sienny) oraz niesezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Wspomagająco w ostrym i przewlekłym zapaleniu zatok oraz w zapaleniu ucha środkowego.

Pielęgnacja przed- i pooperacyjna w chirurgii nosa.

Produkt jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Produktu Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni.

Dawkowanie

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania produktu

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (pod nadzorem dorosłych): 1 do 2 aplikacji do każdego otworu nosowego 3 do 4 razy na dobę.

Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 do 2 aplikacji do każdego otworu nosowego 3 do 4 razy na dobę; ostatnią dawkę zaleca się przyjmować krótko przed snem.

Sposób podawania

Zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć pompkę kilka razy, aż do zadziałania dozownika. Tak przygotowany aerozol jest gotowy do użycia.

Umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym i zdecydowanie nacisnąć pompkę. Następnie końcówkę dozownika należy usunąć z otworu nosowego bez zwalniania nacisku.

Optymalna dystrybucja aerozolu następuje, gdy rozpylanie wykonywane jest w trakcie niewielkiego wdechu przez nos.

Po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Sposób dozowania aerozolu zapewnia, że roztwór jest dobrze rozprowadzany po powierzchni błony śluzowej nosa. Umieszczony w dozowniku standaryzowany zawór umożliwia dozowanie dokładnych dawek (140 mikrolitrów na aplikację) i wyklucza możliwość niezamierzonego przedawkowania.

Stosowanie u dzieci

Produktu Otrivin Allergy nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. U dzieci w wieku od 6 do 12 lat, produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

Ze względów higienicznych oraz, aby ograniczyć potencjalne rozprzestrzenianie się infekcji, opakowanie produktu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fenylefrynę, dimetyndenu maleinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich 14 dni (patrz punkt 4.5).

Zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin Allergy, podobnie jak inne leki o działaniu sympatykomimetycznym, należy stosować ostrożnie u pacjentów wykazujących silną reakcję na substancje adrenergiczne, która objawia się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, arytmia serca lub zwiększonym ciśnieniem krwi.

Produktu Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż 7 dni; dłuższe stosowanie lub przyjmowanie zbyt dużych dawek może spowodować tachyfilaksję, a w konsekwencji przekrwienie błony śluzowej nosa i nawrót objawów lub ich nasilenie (*rhinitis medicamentosa*).

Podobnie jak w przypadku innych leków obkurczających naczynia krwionośne, nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Nadużywanie, zwłaszcza przez małe dzieci i osoby w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat), może prowadzić do wystąpienia działań ogólnoustrojowych.

Otrivin Allergy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami układu krążenia (m. in. chorobą wieńcową, nadciśnieniem tętniczym), nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz w przypadku niedrożności szyi pęcherza moczowego (występującej np. w rozroście gruczołu krokowego). Ze względu na obecność dimetyndenu maleinianu blokującego receptory H₁, Otrivin Allergy należy stosować ostrożnie u osób z padaczką.

Produkt Otrivin Allergy zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Lek Otrivin Allergy zawiera substancję zapachową z olejku lawendowego (geraniol, linalol, kumarynę oraz limonen). Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Stosowanie u dzieci

Produktu Otrivin Allergy nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fenylefryna jest przeciwwskazana u pacjentów, którzy stosują inhibitory monoaminoooksydazy lub stosowali je w ciągu ostatnich czternastu dni (patrz punkt 4.3).

Leki obkurczające naczynia krwionośne należy ostrożnie stosować u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak leki blokujące receptory β -adrenergiczne, ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków może nasilać hipertensyjne działanie fenylefryny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak badań dotyczących stosowania fenylefryny i dimetyndenu maleinianu w czasie ciąży. Ze względu na możliwość wystąpienia ogólnoustrojowego działania fenylefryny, powodującego obkurczanie naczyń krwionośnych, produktu Otrivin Allergy nie należy stosować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak badań dotyczących stosowania fenylefryny i dimetyndenu maleinianu w czasie karmienia piersią. Należy unikać stosowania tego produktu w czasie ciąży, dlatego też produkt może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla płodu. Jeżeli produkt jest stosowany, należy rozważyć najniższą skuteczną dawkę i najkrótszy czas trwania leczenia.

Fenylefryna

Fenylefryna może przenikać do mleka matki.

Dimetyndenu maleinian

Dimetyndenu maleinian może przenikać do mleka matki.

Płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu fenylefryny lub dimetyndenu maleinianu na płodność u człowieka. Na podstawie badań przeprowadzonych na zwierzętach nie ma przesłanek wskazujących na niekorzystny wpływ stosowania dimetyndenu maleinianu na płodność. Brak odpowiednich badań na zwierzętach dotyczących wpływu fenylefryny na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione poniżej zostały uporządkowane zgodnie z częstością występowania. Częstość występowania została przedstawiona według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

<u>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</u>	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa, dyskomfort w nosie, suchość błony śluzowej nosa	Rzadko
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Pieczenie w miejscu podania	Rzadko

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu Otrivin Allergy może powodować działanie sympatykomimetyczne wywołujące: kołatanie serca, przedwczesne skurcze komorowe, ból głowy w obrębie potylicy, drżenie lub dreszcze, uczucie zmęczenia, tachykardię, wzrost ciśnienia tętniczego, niepokój, bezsenność oraz błądliwość skóry. Może również wystąpić łagodna sedacja, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, ból brzucha, nudności, wymioty oraz łagodne działanie przeciwcholinergiczne.

Postępowanie lecznicze w przypadku przedawkowania

Dzieciom w wieku 6 lat należy podać węgiel aktywny i leki przeczyszczające, zaś dzieciom starszym i osobom dorosłym zwykle wystarczy podać dużą ilość płynu. Nacisnienie spowodowane działaniem fenylefryny można zmniejszyć podaniem leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne. Dalsze postępowanie powinno być zgodne ze wskazówkami klinicznymi lub zgodne z zaleceniami wojewódzkiego ośrodka toksykologicznego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa zawierające składnik przeciwhistaminowy.

Sympatykomimetyki, produkty złożone, niezawierające kortykosteroidów.

Kod ATC: R01AB01

Fenylefryna i dimetyndenu maleinian, substancje czynne produktu Otrivin Allergy, ułatwiają oczyszczanie przewodów nosowych oraz zmniejszają wydzielanie śluzu. Otrivin Allergy nie zaburza czynności rzęsek nabłonka jamy nosowej.

Fenylefryna jest aminą o działaniu sympatykomimetycznym. Stosowana jest w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa. Obkurcza naczynia krwionośne błony śluzowej małżowin nosowych, działając selektywnie na receptory α_1 -adrenergiczne. Działanie zmniejszające przekrwienie jam nosowych występuje szybko i jest długotrwałe. Zmniejszając przekrwienie błony śluzowej nosa Otrivin Allergy udroźnia nos i ułatwia oddychanie.

Dimetyndenu maleinian, antagonist receptorów histaminowych H_1 , stosowany w małych dawkach, działa przeciwalergicznie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Otrivin Allergy jest przeznaczony do stosowania miejscowego, w związku z tym jego działanie nie zależy od stężenia substancji czynnych w surowicy.

W razie przypadkowego połknięcia fenylefryna ma niewielką biodostępność (około 38%), gdyż ulega efektowi pierwszego przejścia w jelitach i wątrobie. Okres półtrwania w organizmie wynosi około 2,5 godziny.

Biodostępność dimetyndenu po podaniu doustnym wynosi 70%, a okres półtrwania w przybliżeniu 6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych z zastosowaniem produktu Otrivin Allergy, jednak profil toksykologiczny poszczególnych substancji czynnych jest dobrze udokumentowany. Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, toksycznego wpływu dimetyndenu na rozród i rozwój potomstwa, oraz badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz rakotwórczości fenylefryny nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka, stosującego produkt w zalecanych dawkach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Sodu wodorofosforan bezwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Sorbitol
Olejek lawendowy deterpenowany
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zawierająca 15 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą PE, końcówkę PP i nasadkę LDPE, w tekturowym pudełku.

Butelka z LDPE o pojemności 25 ml, zawierająca 10 ml roztworu, zaopatrzona w pompkę dozującą PE, zamknięta zakrętką PE w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń, oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9422

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.06.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.05.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18 sierpnia 2023r.