

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Otrivin, 0,1% ninatilgad, lahus

Otrivin, 0,1% ninasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Otrivin 0,1% sisaldab 1 mg/ml ksülometasoliinvesinikkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninatilgad, lahus: selge värvuseta peaaegu lõhnata lahus.

Ninasprei, lahus (annustatud ninasprei): selge värvuseta peaaegu lõhnata lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

0,1%: ninasprei/ninatilgad: Nohu korral nina limaskestasturset vähendamine.

0,1%: ninasprei/ninatilgad on kasutamiseks täiskasvanutele ja üle 12-aastastele noorukitele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lapsed:

Otrivin 0,1% ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

Annustamine:

Otrivin'i ei tohi kasutada järjest kauem kui 7 päeva (vt lõik 4.4).

Mitte ületada lubatud annuseid, seda eelkõige lastel ja eakatel.

Ninatilgad, lahus

Tugevus	Vanus	Annustamine
0,1%	Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid	2 kuni 3 tilka mõlemasse ninasõõrmesse 3 korda päevas, vastavalt vajadusele. Mitte manustada mõlemasse ninasõõrmesse üle kolme ravimiannuse ööpäevas.

Viimane ravimiannus on soovitatav manustada vahetult enne magamaminekut.

Iga tilk sisaldab 0,025 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi.

1. Nuusake nina tühjaks.
2. Kallutage pea mugavalt nii taha kui võimalik, voodis olles kallutage pea üle voodiserva.
3. Tilgutage ravimit mõlemasse ninasõõrmesse ja jätke pea veel mõneks ajaks tahakallutatud asendisse, et ravim jaotuks ninasõõrmesse ühtlaselt.
4. Puhastage ja kuivatage otsik ja asetage kork kohe pärast ravimi manustamist tagasi pudelile.
5. Võimaliku infektsioonileviku vältimiseks, tohib ühte pudelit kasutada üks inimene.

Ninasprei, lahus

Tugevus	Vanus	Annustamine
0,1%	Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid	1 pihustus mõlemasse ninasõõrmesse kuni 3 korda päevas, vastavalt vajadusele. Mitte manustada mõlemasse ninasõõrmesse üle kolme ravimiannuse ööpäevas.

Viimane ravimiannus on soovitatav manustada vahetult enne magamaminekut.

Annustava ninasprei abil saab manustada täpse annuse ja ravim jaotub ühtlaselt kogu ninalimaskestale, mistõttu on võimalus ravimi üleannustamiseks välistatud. Iga ninasprei pihustus vabastab 0,14 ml toimeainet (0,14 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi).

Enne esimest manustamist valmistage pumppihusti ette, tehes paar pumpavat liigutust kuni väljub ühtlane pihustijuga. Järgmistel manustamiskordadel on annustav pihusti valmis koheseks kasutamiseks.

1. Nuusake nina tühjaks.
2. Hoidke pudel püstises asendis nii ja asetage põial põhjale ning otsik kahe sõrme vahele.
3. Kallutage ennast kergelt ettepoole ja sisestage otsik ninasõõrmesse.
4. Vajutage pumbale, ise samaaegselt sisse hingates.
5. Puhastage ja kuivatage otsik ja asetage kork kohe pärast ravimi manustamist tagasi pudelile.
6. Võimaliku infektsioonileviku vältimiseks, tohib ühte pudelit kasutada üks inimene.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus ksülometasoliini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Transsfenoidaalse hüpofüsektoomia või vabastatud kõvakelmel teostatud operatsioonide järgselt.

Kitsanurga glaukoomiga patsiendid.

Rhinitis sicca ja atroofilise riniidiga patsiendid.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud ravimi kasutamisel

Kuigi ksülometasoliini süsteemne imendumine paiksel manustamisel on vähene, tuleks Otrivin'i kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes reageerivad ägedalt adrenergilise toimega ravimitele, mis väljendub unetuse, pearingluse, treemori, südamerütmihäirete või vererõhu tõusu tekkena.

Otrivin'i tuleb kasutada ettevaatusega:

- hüpertensiooniga, südame-veresoonkonna haigustega patsientidel,
- hüpertüreoidismiga, diabeediga ja feokromotsütoomiga patsientidel,
- prostata hüpertroofiaga patsientidel,
- patsientidel, kes saavad ravi MAO-inhibiitoritega või kes on saanud neid viimase 2 nädala jooksul (vt lõik 4.5).

Sarnaselt teistele paiksetele vasokonstriktoritele ei tohi Otrivin'i kasutada järjest kauem kui 7 päeva: pikemaajalisem või liiga suurtes annustes kasutamine võib tagasilöögiefektina põhjustada nina limaskesta turse teket ja/või nina limaskesta atroofiat.

Mitte ületada lubatud annuseid, seda eelkõige lastel ja eakatel.

Lapsed:

Otrivin 0,1% ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAO-inhibiitorid): ksülometasoliin võib potentseerida monoamiini oksüdaasi inhibiitorite toimet ja indutseerida hüpertensiivset kriisi. Ksülometasoliini ei soovitata kasutada patsientidel, kes kasutavad või on viimase 2 nädala jooksul kasutanud MAO-inhibiitoreid (vt lõik 4.4).

Ksülometasoliini kasutamine koos tritsükliliste antidepressantidega võib viia vererõhu tõusuni. Sel põhjusel tuleks antud ravimite kombineeritud kasutamist pigem vältida.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Võimaliku süsteemse vasokonstriktorse toime tõttu peab Otrivin'i kasutamisel raseduse ajal olema ettevaatlik.

Imetamine

Rinnapiimatoidul olevatel imikutel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud. Pole teada, kas ksülometasoliin imendub rinnapiima ning seetõttu tohib Otrivin'i imetamise ajal kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

Fertiilsus

Puuduvad andmed ja loomkatsed Otrivin'i toime kohta fertiilsusele. Kuna ksülometasoliini süsteemne imendumine on väga madal, on toimed fertiilsusele ebatõenäolised.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Otriviniil puudub märkimisväärne toime masinate käsitsemise ja autojuhtimise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on allpool loetletud organsüsteemide klasside ja sageduse järgi. Sagedused on defineeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1,000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10,000$ kuni $< 1/1,000$) või väga harv ($< 1/10,000$). Igas sageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Kõrvaltoimed

Immuunsüsteemi häired	
Väga harv:	Ülitundlikkusreaktsioon (angioödeem, lööve, punetus)
Närvisüsteemi häired	
Sage:	Peavalu
Silma kahjustused	
Väga harv:	Mööduv nägemise halvenemine
Südame kahjustused	
Väga harv:	Ebaregularne südamerütm ja südamelöögisageduse tõus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Sage:	Ninakuivus ja ebamugavustunne
Seedetrakti häired	
Sage:	Iiveldus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Sage	Põletustunne manustamiskohal

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ksülometasoliini liigne paikne manustamine või juhuslik allaneelamine võib põhjustada tõsist pearinglust, higistamist, hüpotermiat, peavalu, bradükardiat, hüpertensiooni, hingamispeetust, koomat ja krampe. Hüpertensioonile võib järgneda hüpotensioon. Väiksed lapsed on mürgistusele tundlikumad kui täiskasvanud.

Tugeva üleannustamise korral on näidustatud hospitaliseerimine intensiivraviosakonda. Antidoodina võib manustada mitteselektiivset alfaadrenergilist antagonist - nt fentolamiini.

Vasopressorid on vastunäidustatud. Vajadusel võib rakendada palavikku alandavat ja krambivastast ravi. Patsient peab jääma jälgimisele mitme tunni jooksul.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antikongestant paikseks kasutamiseks, sümpatomimeetikum; ATC-kood: R01AA07.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Ksülometasoliin on sümpatomimeetiline aine, mis toimib nina limaskestas α -adrenergilistesse retseptoritesse. Ninaõõnesse manustatuna ahendab ta nina limaskestas veresoone, mille tulemusena nina ja neelupiirkonna limaskesta turse väheneb. See vähendab ka kaasnevaid sümptomeid nagu lima hüpersekretsioon, samuti paraneb lima eemaldamine. Nina läbitavus paraneb ja ninakinnisusega patsient saab kergemini nina kaudu hingata. Otrivini [®] toime saabub 2 minuti jooksul ja püsib kuni 12 tundi.

Topeltpimedas kontrollitud uuringus soolalahusega, oli Otrivini ninakinnisust leevendav toime külmetusega patsientidel kõrgem ($p < 0,0001$) võrreldes soolalahusega, mõõtmise teostati rinomanomeetriselt. Otrivini grupis leevenes ninakinnisus võrreldes soolalahusega kaks korda kiiremini - 5 minutit pärast manustamist ($p = 0,047$).

In vitro hindamine on näidanud, et ksülometasoliin vähendab külmetusega seotud rinoviiruste aktiivsust.

Otrivini pH on samas vahemikus ninaõõne pH-ga. Niisutav preparaat sisaldab pehmendava toimega koostisosi, mis hoiavad ära nina limaskestas kuivuse ja ärritusnähtude tekke.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Nina limaskestale manustatuna ei tõuse ksülometasoliini kontsentratsioon inimese vereplasmas määratava tasemeni.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ksülometasoliin ei ole mutageense toimega. Uuringu käigus hiirtele ja rottidele ksülometasoliini nahaalusi manustamisel ei täheldatud teratogeenseid toimeid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Otrivin 0,1% ninatilgad, lahus; Otrivin 0,1% ninasprei, lahus: Bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumkloriid, vedel sorbitool (mittekristalliline), hüpromelloos ja puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ninatilgad

Kõrgtihedast polüetüleenist pudel koos madaltihedast polüetüleenist pipetiga, millel on elastomeerist laiend ja kork. Sisu: 10 ml.

Annustatud ninasprei

Kõrgtihedast polüetüleenist pudel, millele on ühendatud annustav pump (tootega kokkupuutes olev materjal: polüetüleen) ja polüpropüleenist otsik koos korgiga.

Sisu: 10 ml.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Novartis Finland Oy,
Metsänneidonkuja 10,
02130 Espoo,
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Otrivin 0,1% ninasprei 210798
Otrivin 0,1% ninatilgad 111395

9. ESIMESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Otrivin 0,1% ninasprei:

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.09.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.08.2011

Otrivin 0,1% ninatilgad:

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07.12.2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.08.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014