

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Otrivin, 0,5 mg/ml ninatilgad, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Otrivin 0,5 mg/ml sisaldab 0,5 mg/ml ksülometasoliinvesinikkloriidi.  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Ninatilgad, lahus: selge värvuseta peaaegu lõhnata lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

0,5 mg/ml ninatilgad: Nohu korral nina limaskesta turse vähendamine lastel.

0,5 mg/ml ninatilgad on kasutamiseks lastele vanuses 2...11 eluaastat.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Lapsed:

Otrivin 0,5 mg/ml ninatilku ei tohi kasutada lastel alla 2-eluaasta. Lastel vanuses 2-11 eluaastat on soovitatav ravimit kasutada vaid täiskasvanu järeelvalve all.

Otrivin'i ei tohi kasutada järjest kauem kui 7 päeva (vt lõik 4.4).  
Mitte ületada lubatud annuseid, seda eelkõige lastel ja eakatel.

#### Annustamine:

#### Ninatilgad, lahus

Tugevus	Vanus	Annustamine
0,5 mg/ml	Lapsed vanuses 2...5 eluaastat	Kasutada vaid täiskasvanu järeelvalve all. 1 kuni 2 tilka mõlemasse ninasõõrmesse üks või kaks korda päevas (iga 8...10 tunni järel). Mitte manustada mõlemasse ninasõõrmesse üle 3 ravimiannuse ööpäevas.
0,5 mg/ml	Lapsed vanuses 6...11 eluaastat	Kasutada vaid täiskasvanu järeelvalve all. 2 kuni 3 tilka mõlemasse ninasõõrmesse kaks kuni kolm korda päevas. Mitte manustada mõlemasse ninasõõrmesse üle 3 ravimiannuse ööpäevas.

Viimane ravimiannus on soovitatav manustada vahetult enne magamaminekut.  
Iga tilk sisaldab 0,0125 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.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus ksülometasoliini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.  
Transsfenoidaalse hüpfüsektoomia 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. Pikenenud QT sündroomiga patsientidel, keda ravitakse ksülometasoliiniga, võib esineda suurem risk
- raskete ventrikulaarsete arütmiate tekkeks,
- 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 0,5 mg/ml ninatilku ei tohi kasutada lastel alla 2-eluaasta. Lastel vanuses 2-11 eluaastat on soovitatav ravimit kasutada vaid täiskasvanu järelevalve all.

#### **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 ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ) või väga harv ( $< 1/10000$ ). Igas sageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

#### Kõrvaltoimed

<b>Immuunsüsteemi häired</b>	
Väga harv:	Ülitundlikkusreaktsioon (angioödeem, lööve, punetus)
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
Sage:	Peavalu
<b>Silma kahjustused</b>	
Väga harv:	Mööduv nägemise halvenemine
<b>Südame kahjustused</b>	
Väga harv:	Ebaregularne südamerütm ja südamelöögisageduse tõus
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	
Sage:	Ninakuivus ja ebamugavustunne
<b>Seedetrakti häired</b>	
Sage:	Iiveldus
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
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](http://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 antagonisti - 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 limaskestast  $\alpha$ -adrenergilistesse retseptoritesse. Ninasõõrmesse manustatuna ahendab ta nina limaskestast veresoone, mille tulemusena nina ja neelupiirkonna limaskestast 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 kaks korda kiiremini võrreldes soolalahusega 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 limaskestast 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 0,5 mg/ml ninatilgad, lahus:** Bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumkloriid, vedel sorbitool (mittekristalliline), hüpromelloos ja puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast avamist võib kasutada kuni kõlblikkusaja lõpuni.

### **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.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co Waterford  
Iirimaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

Otrivin 0,5 mg/ml ninatilgad: 111295

### **9. ESIMESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07.12.2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.08.2011

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2018