

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Otrivin Junior ukonserveret, 0,5 mg/ml nefúði, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Xylómetazólínhydróklóríð 0,5 mg/ml (1 úði inniheldur 0,035 mg af xylómetazólínhydróklóríði).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Tær, litlaus og næstum lyktarlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Bólgur og aukin slímmyndun í nefi, kinnholum og nefkoki.

Otrivin Junior 0,5 mg/ml er ætlað börnum á aldrinum 2-11 ára.

Otrivin Junior 0,5 mg/ml er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Otrivin Junior 0,5 mg/ml má ekki nota handa börnum yngri en 2 ára. Notkun handa börnum á aldrinum 2-11 ára er einungis ráðlögð undir eftirliti fullorðins aðila.

Otrivin Junior nefúði með afmælda skammta

Ekki skal nota Otrivin lengur en 10 daga í einu.

Ekki skal nota stærri skammt en ráðlagt er, sérstaklega hjá börnum og öldruðum.

Börn á aldrinum 2-5 ára:

Undir eftirliti fullorðins aðila. 1 úði í hvora nös 1 til 2 sinnum á sólarhring (á 8-10 tíma fresti) er venjulega nægilegt. Ekki úða oftar en að hámarki 3 úða í hvora nös á sólarhring.

Börn á aldrinum 6-11 ára:

Undir eftirliti fullorðins aðila. 1-2 úðar í hvora nös, 2 til 3 sinnum á sólarhring eftir þörfum. Ekki úða oftar en að hámarki 3 úða í hvora nös á sólarhring.

Ráðlagt er að nota síðasta skammtinn stuttu fyrir svefn.

Lyfjagjöf

Úðadæla sem virkjuð er lóðrétt með tveimur fingrum:

Fyrir fyrstu notkun skal þrýsta 4 sinnum á úðarann til að undirbúa dæluna. Þegar dælan hefur verið undirbúin mun dælan alla jafna halda áfram að vera tilbúin allan meðferðartímann. Ef nefúðinn úðar ekki lausn þegar þrýst er á hann eða ef lyfið hefur ekki verið notað í lengri tíma en 7 daga skal dælan undirbúin aftur með því að þrýsta 2 sinnum á úðarann.

1. Snýttu þér. Fjarlægðu glæru plasthettuna.
2. Skorðaðu úðaflöskuna milli fingrana. Úðað er með því að þrýsta kraganum niður að flöskunni.
3. Hallaðu höfðinu örlítið fram.
4. Stúturinn á úðaflöskunni er settur upp í nösina. Úðað er einu sinni, um leið og andað er að sér inn um nefið.

Farðu eins að í hina nösina.

Úðadæla sem virkjuð er á hlið með þumalfingri:

Fyrir fyrstu notkun

Þrýsta skal 7 sinnum á úðahnappinn til að gera dæluna tilbúna. Þegar dælan er tilbúin helst hún tilbúin yfir meðferðartímabilið við daglega notkun.

Fjarlægjið hettuna.

1. Snýttu þér.
2. Haltu flöskunni lóðréttri með þumalfingurinn á úðahnappnum.
3. Til að forðast að það dropi úr flöskunni skaltu vera upprétt/-ur og setja stútinn upp í aðra nösina.
4. Þrýstu á úðahnappinn og andaðu rólega inn um nefið á sama tíma. Endurtaktu skrefin (skref 2 til 4) í hina nösina.
5. Eftir hverja notkun skal hreinsa og þurrka stútinn.
6. Setja skal hettuna aftur á nefúðann svo það heyrst „smellur“.



1. Snýttu þér



2. Þumalfingurinn á úðahnappinn



3. Settu stútinn inn í nösina



4. Þrýstu á hnappinn



5. Hreinsa og þurrka.



6. Settu hettuna á

Ef lausnin úðast ekki þegar þrýst er á hnappinn eða ef lyfið hefur ekki verið notað í meira en 7 daga skal undirbúa dæluna að nýju með því að þrýsta 2 sinnum á hnappinn.

Ef skammturinn úðast ekki að fullu á ekki að endurtaka úðun.

Til þess að koma í veg fyrir hugsanlegt smit á einungis einn aðili að nota úðann. Gætið þess að úða ekki í augu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir xylómetazólíni eða einhverju hjálparefnanna, sem talin eru upp í kafla 6.1.

Eins og við á um önnur æðaþrengjandi lyf má ekki nota Otrivin Junior eftir heiladingulsnám (transspenoidal hypofysectomy) eða skurðaðgerðir um nef/munn þar sem opnað hefur verið inn á heilabastið (dura mater).

Ekki má nota lyfið hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.

Sjúklingar með nefslímubólgu með óeðlilega þurri nefslímhúð (rhinitis sicca) eða með slímhúðarvisnun (atrophic rhinitis) eiga ekki að nota lyfið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Otrivin Junior á að nota með varúð, eins og önnur adrenvirk lyf, hjá fólki sem fær kröftug viðbrögð við adrenvirkum efnum sem geta valdið einkennum á borð við svefnleysi, sundl, skjálfta, hjartsláttaróreglu eða hækkaðan blóðþrýsting. Sjúklingar með heilkenni lengingar á QT-bili sem fá meðferð með xylómetazólíni geta verið í aukinni hættu á að fá alvarleg slegla-sláttarglöp.

Otrivin skal nota með varúð hjá:

- Sjúklingum með háþrýsting, hjarta- og æðasjúkdóma
- Sjúklingum með skjaldvakaóhöf, sykursýki, krómfíklaæxli
- Sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli
- Sjúklingum sem eru á meðferð með mónóamín oxidasa (MAO) hemlum eða sem hafa verið á meðferð með þessum lyfjum síðustu 2 vikurnar (sjá kafla 4.5).
- Sjúklingum sem eru á meðferð með þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyfjum (sjá kafla 4.5).

Eins og við á um önnur lyf til staðbundinnar notkunar með æðapregjandi verkun má meðhöndlun Otrivin Junior ekki vara lengur en í 10 sólarhringa þar sem tíð og langvarandi notkun getur leitt til bólgu í nefslímhúð og nefrennslis vegna aukins næmis í frumum (bakslagsáhrif) og/eða rýrnun nefslímhúðar.

Sérstaklega skal gæta þess að fara ekki yfir ráðlagðan skammt hjá börnum og öldruðum.

Börn:

Otrivin Junior 0,5 mg/ml má ekki nota handa börnum yngri en 2 ára, vegna hættu á ofskömmun sem getur leitt til bælingar miðtaugakerfis .

Notkun handa börnum á aldrinum 2-11 ára er einungis ráðlögð undir eftirliti fullorðins aðila.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

MAO hemlar: Xylómetazólín getur aukið áhrif MAO-hemla og getur valdið háþrýstingskreppu. Xylómetazólín er ekki ætlað sjúklingum sem hafa notað MAO-hemil á síðustu 2 vikum (sjá kafla 4.4)

Þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyf: Samhliðanotkun þrí- eða fjórhringlaga þunglyndislyfja og adrenvirkra lyfja getur aukið altæk áhrif xylómetazólíns (algengast er skjálfti og erting í munni og koki, í sjaldgæfari tilvikum hækkaður blóðþrýstingur og aukinn hjartsláttur) og er því ekki ráðlögð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga:

Vegna hugsanlegra altækra æðapregjandi áhrifa er ekki mælt með notkun Otrivin Junior á meðgöngu.

Brjóstgjöf:

Engar vísendingar eru um að xylómetazólín hafi áhrif á barn sem er á brjósti. Ekki er þekkt hvort xylómetazólín skiljist út í brjóstamjólk. Þess vegna skal gæta varúðar á því tímabili sem barn er haft á brjósti og lyfið má eingöngu nota samkvæmt læknisráði.

Frjósemi:

Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Otrivin Junior á frjósemi og engar aðgengilegar dýrarannsóknir eru fyrir hendi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Otrivin hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Búast má við að 3-8% meðhöndlaðra fái eina eða fleiri eftirfarandi aukaverkanir, háð meðferðarlengd.

Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)	Altæk ofnæmisviðbrögð (ofsabjúgur, útbrot, kláði).
Taugakerfi Algengar (>1/100 til <1/10) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með	Höfuðverkur. Eirðarleysi, svefnleysi, þreyta.

talin einstök tilvik)	
Augu Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)	Sjóntruflanir.
Hjarta Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)	Hraðsláttur eða hjartsláttaróregla.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Algengar (>1/100 til <1/10) Sjaldgæfar (>1/1.000 til <1/100)	Sviði í nefi og koki, þurrkur og erting í nefslímhúð, hnerri, brunatilfinning, nefrennsli. Nefstífla, einkum eftir tíða eða langvarandi notkun. Blóðnasir.
Meltingarfæri Algengar (>1/100 til <1/10) Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 til <1/1.000)	Ógleði. Óþægindi í meltingarvegi.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar (>1/100 til <1/10)	Brunatilfinning á íkomustað.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun eða ef lyfið er gefið til inntöku fyrir slysi hafa einkennin lýst sér í bælingu á miðtaugakerfi með áberandi lækkuðum líkamshita, svitamyndun, syfju, höfuðverk, hröðum og óreglulegum hjartslætti, hækkuðum blóðþrýstingi, öndunarerfiðleikum og hugsanlega dái og krömpum, einkum hjá börnum.

Eftir háþrýsting getur fylgt lágur blóðþrýstingur.

Meðferð: Engin sérhæfð meðferð. Veita skal meðferð við einkennum undir eftirliti læknis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Neflyf, adrenvirk lyf, óblönduð, ATC-flokkur: R 01 AA 07.

Xylómetazólín er adrenvirk lyf sem verkar á α -adrenvirka viðtaka í nefslímhúðinni. Við gjöf í nef dragast æðarnar í nefslímhúðinni saman þannig að öndunarvegur um nef niður í kok opnast. Notkun dregur úr seytingu úr nefslímhúð og auðveldar frárennsli úr nefi og skútum. Hjá sjúklingum með stíflað nef opnast leið um nefholið þannig að auðveldara verður að draga andann í gegnum nefið.

Í tvíblindri samanburðarrannsókn hjá kvefuðum sjúklingum var sýnt fram á, með mælingum á loftflæði og mótstöðu í nefi, að áhrif af Otrivin voru marktækt meiri en af saltvatni ($p < 0,0001$).

Otrivin Junior þolist vel, einnig hjá sjúklingum með viðkvæma slímhúð, og hefur engin skaðleg áhrif á starfsemi slímhúðarinnar. Að auki er pH-gildi lyfsins í samræmi við sýrustig í nefholi.

Sýnt hefur verið fram á að xylómetazólín dregur úr smiti nasaveiru, sem er tengd kvefi í *in vitro* rannsókn.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir staðbundna notkun kemur verkunin fram innan fárra mínútna og varir í 10–12 klukkustundir (t.d. yfir nótt).

Plasmaþéttni xylómetazólíns er mjög lítil og á mörkum þess að vera mælanleg, eftir staðbundna notkun venjulegs skammts í nef hjá mönnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Xylómetazólín hefur ekki stökkbreytandi áhrif. Engin vanskapandi áhrif komu fram í rannsókn þar sem xylómetazólín var gefið músum og rottum undir húð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumdíhýdrogenfosfat-díhýdrat, dínatríumfosfat-dódekahýdrat, natríumklóríð, natríumedetat, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas með úðadælu.

Tvær mismunandi dælar eru fáanlegar: Dæla sem virkjast þegar þrýst er niður með tveimur fingrum og dæla sem virkjast á hlið með þumalfingri (með hlífðarhettu).

Pakkningastærðir:

0,5 mg/ml: 10 ml, 2 x 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Haleon Denmark ApS,
Delta Park 37,
2665 Vallensbæk Strand,
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Nefúði 0,5 mg/ml: MTnr 970058 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. september 2000.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. júní 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. ágúst 2024.