

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Otrivin Menthol, 1 mg/ml ninasprei, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Otrivin Menthol 1 mg/ml sisaldab 1 mg/ml ksülometasoliinvesinikkloriidi.  
INN. *Xylomethazolinum*

### Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravim sisaldab 0,385 mg makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat ühes pihustuses, mis vastab 2,75 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Ninasprei, lahus (annustatud ninasprei): selge kuni läbipaistev värvitu kuni valkjas mentooli ja eukalüpti lõhnaga lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Nohu korral nina limaskesta turse vähendamine.

Otrivin Menthol 1 mg/ml on kasutamiseks täiskasvanutele ja üle 12-aastastele noorukitele.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Lapsed

Otrivin Menthol 1 mg/ml ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

#### Annustamine ja manustamisviis

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

Mitte ületada lubatud annuseid, seda eelkõige lastel ja eakatel.

### **Otrivin Menthol 1 mg/ml ninasprei, lahus**

<b>Tugevus</b>	<b>Vanus</b>	<b>Annustamine</b>
1 mg/ml	Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid	1 pihustus mõlemasse ninasõõrmesse kuni 3 korda päevas, vastavalt vajadusele. Mitte manustada mõlemasse ninasõõrmesse üle kolme ravimiannuse päevas.

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 aktiveerige pump, vajutades 4 korda. Kui see on tehtud jääb pump tavaliselt aktiivseks terve ülejäänud päeva manustamiskordadeks. Kui spreid ei ole manustamise ajal täielikult alla vajutatud või kui seda ei ole kasutatud paari päeva jooksul, tuleb see uuesti aktiveerida vajutades 4 korda.

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 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 Menthol'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 Menthol 1 mg/ml ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

#### Otrivin Menthol sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati

Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat võib tekitada nahareaktsioone.

### 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 ei soovitata Otrivin Menthol'i raseduse ajal kasutada.

### Imetamine

Rinnapiimatoidul olevatel imikutel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud. Pole teada, kas ksülometasoliin imendub rinnapiima ning seetõttu tohib Otrivin Menthol'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

Otrivin Menthol'il puudub märkimisväärne toime masinate käsitlemise 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 ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ) või väga harv ( $< 1/10\,000$ ). 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:	Ebaregulaarne südamerütm ja südamelöögisageduse tõus
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	
Sage:	Ninakuivus ja ebamugavustunne
Aeg-ajalt:	Epistaksis
<b>Seedetrakti häired</b>	
Sage:	Iiveldus
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
Sage:	Põletustunne manustamiskohal

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [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 krampivastast 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  $\alpha$ -adrenergilistesse retseptoritesse. Ninasõõrmesse manustatuna ahendab ta nina limaskestas veresoone, mille tulemusena nina ja neelupiirkonna limaskestas 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. Otrivin Menthol'i toime saabub 2 minuti jooksul ja püsib kuni 12 tundi.

Topeltpimedas kontrollitud uuringus soolalahusega, oli Otrivin Menthol'i 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.

Otrivin Menthol ei sisalda säilitusaineid. Ühesuunaline vaakumpump, millest väljub annustatud pihus on spetsiaalselt disainitud nii, et see väldib mikrobioloogilist saastumist. Otsikul on spetsiaalne disain ja erilise avaga kork, mis võimaldab liigselt vedelikul kuivada ja väldib seega järgmise manustatava annuse saastumist.

Otrivin Menthol 1 mg/ml sisaldab lisaks toimeainele ksülometasoliinile mentooli ja eukalüptooli.

### **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**

Levomentool, eukalüptool, dinaatriumedetaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumkloriid, sorbitool (E 420), makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat ja puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus teiste ravimitega**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

30 kuud.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Kõrgtihedast polüetüleenist pudel, millele on ühendatud annustav pump (lahusega kokkupuutes olev materjal: madala tihedusega polüetüleen, kõrgtihedusega polüetüleen, polüetüleen/butüül, roostevaba teras) ja kõrgtihedusega polüpropüleenist otsik koos kaitsva korgiga.

Sisu: 10 ml.

#### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Knockbrack  
Dungarvan  
Co Waterford  
Iirimaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

210998

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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.09.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 04.05.2012

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

September 2021