

Otrivin® utan konserveringsmedel

M EF

Haleon Denmark

Nässpray, lösning 1 mg/ml

(Klar, färglös lösning)

Avsvällande nässpray

Aktiv substans:

Xylometazolin

ATC-kod:

R01AA07

Läkemedel från Haleon Denmark omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Otrivin® utan konserveringsmedel nässpray, lösning 0,5 mg/ml och 1 mg/ml

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-11-30.

Indikationer

Rinit. I avsvällande syfte vid sinuit samt för underlättande av rinoskopi.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot xylometazolinhydroklorid eller mot något övrigt hjälpämne.

Glaukom med trång kammarvinkel. Efter transsfenoidal hypofysektomi eller kirurgi där dura mater exponerats. Patienter med rhinitis sicca eller atrofisk rinit.

Dosering

Nässpray 0,5 mg/ml

Barn från 1 till 12 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Varje spraydusch innehåller 0,07 ml lösning (0,035 mg xylometazolinhydroklorid).

Otrivin 0,5 mg/ml skall inte ges till barn under 1 år.

Nässpray 1 mg/ml

Vuxna och barn över 12 år: 1 spraydusch i vardera näsborren vid behov 2-3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Varje spraydusch innehåller 0,14 ml lösning (0,14 mg xylometazolinhydroklorid).

Otrivin 1 mg/ml rekommenderas inte till barn under 12 års ålder då det saknas tillräckliga säkerhetsdata (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Pump som aktiveras med två fingrar (traditionell pump):

Innan pumpen används första gången, förbered pumpen genom att spraya 4 gånger. När du en gång förberett pumpen håller den sig laddad genom hela behandlingsperioden. Om sprayen inte levererar när den trycks ihop maximalt eller om den inte använts på mer än 7 dagar behöver pumpen laddas igen med samma antal sprayningar som innan pumpen används första gången.

1. Snytt ur näsan. Ta av den genomskinliga plasthatten.
2. Klipp inte av spetsen. Sprayflaskan är redo att förberedas för användning.
3. Håll sprayflaskan som på bilden. Var väldigt försiktig så du inte sprayar i ögonen eller munnen.
4. Luta försiktigt framåt och för in spetsen i ena näsborren
5. Spraya samtidigt som du andas in försiktigt genom näsan.
6. Upprepa proceduren i den andra näsborren.
7. Rengör och torka av spetsen. Plasthatten sätts tillbaka efter användning.

Pump aktiverad med knapp för tummen:

Före första användningen

Förbered pumpen genom att trycka 7 gånger på knappen. När pumpen förberetts förblir den normalt laddad genom hela behandlingsperioden vid regelbunden daglig användning.

Ta bort locket.

1. Snytt ur näsan.
2. Håll flaskan med tummen på aktiveringsknappen.
3. För att undvika dropp, håll dig upprätt och för in det korta munstycket i ena näsborren.
4. Tryck på knappen för att spraya samtidigt som du andas in försiktigt genom näsan. Upprepa detta förfaringssätt (steg 2 till 4) i den andra näsborren.
5. Efter varje användning, rengör och torka av munstycket.
6. Sätt tillbaka skyddslocket så att ett "klick" hörs.



1. Snytt näsan



2. Tummen på knappen



3. För in i näsan



4. Tryck på knappen



5. Rengör och torka



6. Sätt på locket

Om sprayen inte levererar under hela aktiveringen (till exempel om endast en droppe levereras eller en ljudlig sprayning inte hörs), eller om produkten inte har använts på mer än 7 dagar, måste pumpen återaktiveras med 2 tryck på knappen.

Om hela sprayduschen inte administreras ska dosen inte upprepas.

För att undvika eventuell spridning av infektion bör sprayen endast användas av en person. Undvik att spraya i ögonen.

Det rekommenderas att dagens sista användning av Otrivin sker just före sänggående.

Varningar och försiktighet

Otrivin används med försiktighet hos patienter som är känsliga för adrenerga substanser vilka kan ge symtom som sömnstörningar, yrsel, tremor, hjärtarytmier eller förhöjt blodtryck.

Otrivin skall användas med försiktighet hos patienter:

- med hypertoni, hjärt- kärlsjukdom. Patienter med långt QT-syndrom som behandlas med xylometazolin kan löpa ökad risk för allvarlig ventrikulär arytmi.
- med hyperthyroidism, diabetes mellitus, feokromocytom
- med prostatahypertrofi
- som behandlas med eller som har fått behandling de senaste två veckorna med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt Interaktioner)
- Tri- och tetracyklisk antidepressiv behandling (se avsnitt Interaktioner)

Otrivin bör användas högst 10 dagar i följd för att undvika rebound-effekt i form av nästäppa samt läkemedelsinducerad rinit vilket kan leda till fysiskt läkemedelsberoende och/eller atrofi av nässlemhinnan.

Otrivin 0,5 mg/ml skall inte användas hos barn under 1 år. Otrivin 1 mg/ml skall inte användas hos barn under 12 år.

Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre.

Interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): samtidig användning av sympatomimetiska läkemedel och xylometazolin kan orsaka allvarligt förhöjt blodtryck. Xylometazolin rekommenderas inte till patienter som tar eller har tagit MAO-hämmare inom de senaste två veckorna (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Tricykliska eller tetracykliska antidepressiva: en ökad systemeffekt av xylometazolin kan inte uteslutas vid samtidig användning av tricykliska eller tetracykliska antidepressiva och sympatomimetiska läkemedel och rekommenderas ej.

Graviditet

Graviditet

I betraktande av dess möjliga systemiska kärlsammandragande effekt rekommenderas, som en försiktighetsåtgärd, att inte använda Otrivin under graviditet.

Amning

Amning

Det är inte känt huruvida xylometazolin utsöndras i modersmjölk, därför skall Otrivin som en försiktighetsåtgärd endast användas efter läkares rådgivning under amning.

Fertilitet

Fertilitet

Det finns inga adekvata data som beskriver Otrivins påverkan på fertilitet. Inga djurstudier finns heller tillgängliga. Påverkan på fertiliteten är osannolik då den systemiska effekten av xylometazolinhydroklorid är väldigt låg.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp listas biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner (angioödem, hudutslag, klåda)

Centrala och perifera nervsystemet

Vanlig: Huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: Övergående synstörningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Oregelbunden eller snabbt hjärtslag, ökat blodtryck

Andningsvägar, bröstkont och mediastinum

Vanliga: Sveda eller lokal irritation i näsan, torr nässlemhinna

Mindre vanliga: Epistaxis

Mycket sällsynta: Rebound-effekt i form av nästäppa

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

Rapportering av misstänkta biverkningar:

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala eller webbplatsen www.lakemedelsverket.se.

Överdoser

Toxicitet: 2,5 mg per os till 2-3-åringar gav lindrig intoxikation. 8 droppar 0,1% lösning nasalt till 9 mån barn gav lindrig intoxikation. 3 gånger vuxen dos nasalt till 1 mån barn gav måttlig till allvarlig intoxikation.

Symtom: Överdriven användning av topikal xylometazolinhydroklorid eller oavsiktligt oralt intag kan orsaka allvarlig yrsel, svettningar, huvudvärk, andningsdepression, koma, kramper, hypotermi, hypertension, perifer vasokonstriktion, kalla extremiteter, bradykardi, mydriasis, bronkospasm. Hypertension kan följas av hypotension. Små barn är mer känsliga för förgiftning än vuxna.

Behandling: Vid misstänkt överdosering skall symptomatisk behandling ske under monitorering av vårdpersonal. Detta innefattar observation av patienten under flera timmar. Om befogat ordineras ventrikeltömning i tidigt skede, även aktiv kol. Respiration och cirkulation bör övervakas. Syrgas kan ges, vid behov även respiratorbehandling. Vid eventuella kramper ordineras lämplig kramplösande behandling så som diazepam. Vid allvarlig överdos med hjärtstillestånd som följd skall återupplivningsförsök fortgå i åtminstone en timme.

Farmakodynamik

Xylometazolin är ett sympatomimetikum som verkar på α -adrenerga receptorer. Xylometazolin har vasokonstriktorisk effekt och verkar därmed avsvällande och underlättar dränering av sekret. Effekten av Otrivin sätter in inom några minuter och varar 10 timmar (t.ex. hela natten).

I en dubbel-blind saltvattenlösningskontrollerad studie hos patienter med vanlig förkylning, var den avsvällande effekten hos Otrivin 1 mg/ml bättre ($p < 0.0001$) jämfört med saltvattenlösningens. Detta baseras på rinomanometermätningar.

In vitro studier har visat att xylometazolin minskar den infektuösa aktiviteten hos tre serotyper av humant rhinovirus, som orsakar vanlig förkylning. Den kliniska relevansen av denna effekt är för närvarande inte känd.

Farmakokinetik

Den maximala plasmakoncentrationen av xylometazolin hos människa efter lokal administration av produkten i näsan är mycket låg (i nivå av 0,1 ng/ml).

Prekliniska uppgifter

Xylometazolin har ingen mutagen effekt. Inga teratogena effekter kunde ses i en studie där xylometazolin gavs subkutant till möss och råttor.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml innehåller 0,5 respektive 1,0 mg xylometazolinhydroklorid.

Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid och renat vatten. Innehållet är fritt från konserveringsmedel.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Xylometazolin

Miljörisk: Användning av xylometazolin har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Xylometazolin är potentiellt persistent.

Bioackumulering: Xylometazolin har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)$$

$$\text{PEC} = 0.013 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 93,77 kg (total sold amount API in Sweden year 2019, derived from data from IQVIA). Reduction of A may be justified based on metabolism data.

R = 0% removal rate (conservatively, it has been assumed there is no loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation)

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Reference 1)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Reference 1)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies:

Green algae: EC50 = 2.03 mg/L (*Desmodesmus subspicatus*, 72 h (growth rate), (OECD 201) (Reference 2)

Daphnia acute toxicity: EC50 = 5.63 mg/L (*Daphnia magna*, 48h, OECD 202) (Reference 2)

Fish acute toxicity: LC50 = 71 mg/L (Rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), 96h, OECD203) (Reference 2)

Bacterial Respiration Inhibition: IC20 = 90 mg/L (activated sludge, 0.5h, OECD 209) (Reference 2)

The PNEC is based on the following data:

PNEC (µg/l) = lowest acute EC50 / 1,000, where 1,000 is the assessment factor used.

An EC50 of 2.03 mg/l for green algae has been used for this calculation

PNEC = 2,030 µg/L / 1000 = 2.03 µg/l

PNEC (µg/L) = lowest NOEC/1,000, where 1000 is the assessment factor applied for three short-term EC50s. EC50 for green algae (= 2.03 mg/L) has been used for this calculation since it is the most sensitive of the three tested species.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

PEC/PNEC = $0.013/2.03 = 6,40 \times 10^{-3}$, i.e. PEC/PNEC ≤ 0.1 which justifies the phrase "Use of Xylometazoline has been considered to result in insignificant environmental risk."

Environmental fate studies:

Degradation:

Degradation: < 10% (aerobic, 28d, 20-24°C, OECD 301A) (Reference 2)

This substance is not readily biodegradable.

Bioaccumulation

Partition Coefficient: log Kow 2.84 (OECD107) (Reference 2)

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since log Kow < 4, the substance has low potential for bioaccumulation.

PBT/vPvB assessment

Xylometazoline does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP.

All three properties, i.e. 'P', 'B' and 'T' are required in order to classify a compound as PBT (Reference 1).

Xylometazoline does not fulfil the criteria for PBT and/or vBvP based on log Kow < 4.

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Tre år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Nässpray, lösning.

Förpackningsinformation

Nässpray, lösning 0,5 mg/ml Klar, färglös lösning

10 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

Nässpray, lösning 1 mg/ml Klar, färglös lösning

10 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

10 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska