

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Otrivin Advance 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 0,6 mg βρωμιούχου ιπρατρόπιου.

1 ψεκασμός (περίπου 140 μικρόλιτρα) περιέχει 70 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 84 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ιπρατρόπιου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης και της ρινόρροιας που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες: 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη μέχρι 3 φορές την ημέρα. Μεταξύ δύο δόσεων πρέπει να μεσολαβούν το λιγότερο 6 ώρες. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές ημερησίως σε κάθε ρουθούνη.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Μην υπερβαίνετε την αναφερόμενη δόση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που είναι απαραίτητη για την επίτευξη αποτελεσματικότητας και για τη συντομότερη διάρκεια θεραπείας.

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας, όταν τα συμπτώματα έχουν ελαττωθεί ακόμα και πριν τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας των 7 ημερών, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για χρήση σε ασθενείς ηλικίας άνω των 70 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία πιέζοντας 4 φορές. Μετά από την ενεργοποίηση, η αντλία φυσιολογικά θα παραμείνει λειτουργική καθ'όλη τη διάρκεια των περιόδων τακτικής ημερήσιας θεραπείας.

1. Καθαρίστε τη μύτη.
2. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση με τον αντίχειρα κάτω από τη βάση και το ακροφύσιο μεταξύ δύο δακτύλων.
3. Γείρετε ελαφρά προς τα εμπρός και τοποθετήστε το ακροφύσιο σε ένα ρουθούνι.
4. Πιέστε την αντλία για να ψεκάσετε και αναπνέετε απαλά από την μύτη ταυτόχρονα.
5. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία (βήματα 1 έως 4) στο άλλο ρουθούνι.
6. Καθαρίστε και στεγνώστε το ακροφύσιο πριν επανατοποθετήσετε το καπάκι αμέσως μετά τη χρήση.

Εάν δεν επιτευχθεί πλήρης ψεκασμός του εκνεφώματος κατά την πίεση της αντλίας, ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 6 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά πιέζοντάς την 4 φορές, όπως πραγματοποιήθηκε αρχικά. Εάν δεν χορηγηθεί πλήρης ψεκασμός, η δόση δεν πρέπει να επαναληφθεί.

Για την αποφυγή πιθανής εξάπλωσης της λοίμωξης, το εκνέφωμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.

Αποφύγετε τον ψεκασμό με Otrivin Advance στα μάτια.

4.3 Αντενδείξεις

Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω της έλλειψης επαρκούς τεκμηρίωσης.

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία στην ατροπίνη ή σε ουσίες ομοιάζουσες της ατροπίνης, όπως η υοσκυαμίνη και η σκοπολαμίνη.

Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις κατά τις οποίες μπορεί να έχει διαπεραστεί η σκληρά μήνιγγα π.χ. διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή άλλες διαρινικές επεμβάσεις.

Γλαύκωμα.

Ξηρά ρινίτιδα (rhinitis sicca) ή ατροφική ρινίτιδα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ευαισθησία στις αδρενεργικές ουσίες, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στην εκδήλωση συμπτωμάτων όπως είναι οι διαταραχές του ύπνου, η ζάλη, ο τρόμος, οι καρδιακές αρρυθμίες ή η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Το Otrivin Advance πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με:

- Υπέρταση, καρδιαγγειακές ασθένειες. Σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT που ακολουθούν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.
- Υπερθυρεοειδισμό, σακχαρώδη διαβήτη
- Υπέρταση του προστάτη, στένωση της ουροδόχου κύστης
- Φαιοχρωμοκύττωμα
- Κυστική ίνωση
- Θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε άτομα που τους έχουν λάβει τις τελευταίες δύο εβδομάδες (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις).
- Θεραπεία με τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά ή σε άτομα που τα έχουν λάβει τις τελευταίες δύο εβδομάδες (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις)
- Θεραπεία με βήτα 2-αγωνιστές (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις)

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με προδιάθεση σε:

- γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- επίσταξη (π.χ. στους ηλικιωμένους)
- παραλυτικό ειλεό

Άμεση υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης, του αγγειοοιδήματος, του εξανθήματος, του βρογχόσπασμου, του οιδήματος του φάρυγγα και της αναφυλαξίας ενδέχεται να εμφανιστεί.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες, καθώς η χρόνια θεραπεία με υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη ενδέχεται να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και υπερέκκριση λόγω της αυξημένης ευαισθησίας των κυττάρων, «φαινόμενο επανεμφάνισης – rebound effect» (rhinitis medicamentosa - φαρμακευτική ρινίτιδα).

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν τον ψεκάσμο του Otrivin Advance μέσα ή γύρω από τους οφθαλμούς. Αν το Otrivin Advance έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να συμβούν τα ακόλουθα: παροδικό θάμβος της όρασης, ερεθισμός, άλγος, ερυθρότητα οφθαλμών. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ξεπλένουν τους οφθαλμούς με κρύο νερό αν το Otrivin Advance έρθει σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς και να επικοινωνούν με ένα γιατρό αν εμφανίσουν άλγος στους οφθαλμούς ή θάμβος οράσεως.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

<i>Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) και τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά</i>	Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων συμπαθομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να προκαλέσει μια σοβαρή αύξηση αρτηριακής πίεσης και συνεπώς δεν συνιστάται. Τα συμπαθομιμητικά σκευάσματα προκαλούν έκκριση κατεχολαμινών, που οδηγούν σε μεγαλύτερη έκκριση νοραδρεναλίνης, η οποία με τη σειρά της έχει αγγειοσυσπαστική δράση και οδηγεί σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Σε κρίσιμες περιπτώσεις αυξημένης αρτηριακής πίεσης, η θεραπεία με Otrivin Advance θα πρέπει να διακόπτεται και να αντιμετωπίζεται η αυξημένη αρτηριακή πίεση (βλέπε Παράγραφο 4.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
Βήτα 2-αγωνιστές	Η ταυτόχρονη χρήση με το ιπρατρόπιο μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης οξέος γλαυκώματος σε ασθενείς με ιστορικό γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές οφθαλμικών επιπλοκών (π.χ. μυδρίαση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας και πόνος στον οφθαλμό) όταν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο υπό μορφή αερολύματος, είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με έναν αδρενεργικό βήτα-2-αγωνιστή, ήρθε σε επαφή με τους οφθαλμούς (βλέπε Παράγραφο 4.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων αντιχολινεργικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την αντιχολινεργική δράση.

Οι παραπάνω αλληλεπιδράσεις έχουν μελετηθεί ξεχωριστά για καθεμία από τις δύο επιμέρους δραστικές ουσίες του Otrivin Advance, αλλά όχι για το συνδυασμό τους.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλες ουσίες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά στην αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε Μη κλινικές πληροφορίες). Συνιστάται να μην παίρνετε αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ξυλομεταζολίνη

Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν την πιθανότητα να ασκεί η ξυλομεταζολίνη συστηματική αγγειοσυσταλτική δράση. Λόγω της συστηματικής αγγειοσυσταλτικής δράσης, συνιστάται να μην λαμβάνετε ξυλομεταζολίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ιπρατρόπιο

Η κλινική ασφάλεια του βρωμιούχου ιπρατρόπιου κατά τη διάρκεια της ανθρώπινης εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Μη κλινικά δεδομένα έχουν καταδείξει εμβρυοτοξικότητα μετά τη χορήγηση βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε κουνέλια μέσω εισπνοής σε δόσεις μεγαλύτερες από την κλινική δόση (βλέπε Μη κλινικές πληροφορίες).

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να καθοριστεί εάν αυτό το προϊόν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν θηλάζετε μόνο με ιατρική συμβουλή. Εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος, θα πρέπει να εξεταστεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και διάρκεια θεραπείας.

Ξυλομεταζολίνη

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ιπρατρόπιο

Δεν είναι γνωστό εάν το βρωμιούχο ιπρατρόπιο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στη γονιμότητα.

Ξυλομεταζολίνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τις επιδράσεις της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης στη γονιμότητα και δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες σε ζώα.

Ιπρατρόπιο

Μη κλινικά δεδομένα δεν κατέδειξαν κάποια ένδειξη μειωμένης γονιμότητας μετά από του στόματος χορήγηση βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε αρουραίους, σε δόσεις μεγαλύτερες από την κλινική δόση (βλέπε Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης και της μυδρίασης), ζάλη και κόπωση έχουν αναφερθεί με το Otrivin Advance. Πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω ότι δεν θα πρέπει να οδηγήσουν, να χειριστούν μηχανήματα ή να συμμετάσχουν σε δραστηριότητες όπου τα συγκεκριμένα συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η επίσταξη που εκδηλώνεται στο 14,8% και η ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου που εκδηλώνεται στο 11,3% των ασθενών.

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι επίσης συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος.

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες εμφάνισης καθορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ξυλομεταζολίνη και Ιπρατρόπιο

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες για τον συνδυασμό ξυλομεταζολίνης και ιπρατρόπιου έχουν αναφερθεί σε δύο τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες και σε μία μη-παρεμβατική μετά την κυκλοφορία μελέτη με το προϊόν καθώς και στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός)	Πολύ σπάνιες
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσγευσία	Συχνές
	Παροσμία, τρόμος	Όχι συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία	Όχι συχνές
	Φωτοψία	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία	Όχι συχνές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Επίσταξη	Πολύ συχνές
	Ρινική συμφόρηση, ριναλγία	Συχνές
	Έλκος ρινός, δυσφωνία, στοματοφαρυγγικό άλγος, πταρμός	Όχι συχνές
	Ρινόρροια	Σπάνιες
	Δυσφορία παραρρινίων κόλπων	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Δυσπεψία	Όχι συχνές
	Δυσφαγία	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση, δυσφορία	Όχι συχνές
	Θωρακική δυσφορία, δίψα	Μη γνωστές

Ξυλομεταζολίνη

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την ξυλομεταζολίνη σε κλινικές δοκιμές και στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Οπτική βλάβη	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου, ρινική δυσφορία	Συχνές
	Επίσταξη	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής	Συχνές

Βρωμιούχο ιπρατρόπιο

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εντοπίστηκαν από δεδομένα που ελήφθησαν σε κλινικές δοκιμές και από τη φαρμακοεπαγρύπνηση κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος κατά MeDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία	Συχνές
Οφθαλμικές διαταραχές	Οίδημα του κερατοειδούς, υπεραιμία του επιπεφυκότα	Όχι συχνές
	Γλαύκωμα, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, διαταραχή της προσαρμογής, θαμπή όραση, όραση δίκην φωτοστεφάνου, μυδρίαση, πόνος του οφθαλμού	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές	Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών	Όχι συχνές
	Κολπική μαρμαρυγή	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Ερεθισμός του λαιμού, ξηρότητα του φάρυγγα	Συχνές
	Βήχας	Όχι συχνές
	Λαρυγγόσπασμος, οίδημα φάρυγγα	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ξηροστομία	Συχνές
	Ναυτία	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός	Μη γνωστές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Κατακράτηση ούρων	Μη γνωστές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αρκετές από τις παραπάνω «Μη γνωστές» ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί μόνο μια φορά για το προϊόν σε κλινικές μελέτες ή έχουν αναφερθεί από παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος μόνο, συνεπώς δεν μπορεί να δοθεί μια εκτίμηση της συχνότητας βασισόμενη στον τωρινό αριθμό ασθενών που έκανε θεραπεία με Otrivin Advance.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός,
Αθήνα
Τηλ: 21 32040380/337,
Φαξ: 210 6549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία λόγω υπερβολικής χορήγησης υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης από το στόμα ή τοπικά μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή υποθερμία, κεφαλαλγία,

βραδυκαρδία, υπέρταση, αναπνευστική καταστολή, κόμα και σπασμούς. Η υπέρταση μπορεί να ακολουθείται από υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι πιο ευαίσθητα στην τοξικότητα από ό,τι οι ενήλικες.

Καθώς η απορρόφηση είναι πολύ μικρή μετά από ρινική χορήγηση ή χορήγηση από το στόμα, είναι απίθανη η οξεία υπερδοσολογία μετά από ρινική χορήγηση βρωμιούχου ιπρατροπίου, αλλά, αν εμφανιστεί υπερδοσολογία, τα κλινικά συμπτώματα περιλαμβάνουν ξηροστομία, διαταραχές προσαρμογής και ταχυκαρδία. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Μια σημαντική υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει αντιχολινεργικά συμπτώματα από το ΚΝΣ όπως ψευδαισθήσεις, οι οποίες πρέπει να αντιμετωπιστούν με αναστολείς της χολινεστεράσης.

Θα πρέπει να ξεκινήσει η εφαρμογή κατάλληλων υποστηρικτικών μέτρων σε όλα τα άτομα που πιθανολογείται υπερδοσολογία, και ενδείκνυται η επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη όταν απαιτείται. Θα μπορούσε να περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για τουλάχιστον 6 ώρες. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα. Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να γίνεται όπως ενδείκνυται κλινικά ή όπως συνιστάται από το Εθνικό Κέντρο Δηλητηριάσεων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθομιμητικά, συνδυασμοί εξαιρουμένων με κορτικοστεροειδή.
Κωδικός ATC: R01AB06

Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη είναι ένα συμπαθομιμητικό που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς.

Η ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσπαστική δράση. Το αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά από 5-10 λεπτά και διαρκεί 6-8 ώρες.

Το βρωμιούχο ιπρατρόπιο είναι ένας συνδυασμός τεταρτοταγούς αμμωνίου με αντιχολινεργική δράση. Η ρινική χορήγηση ελαττώνει τη ρινική έκκριση μέσω ανταγωνιστικής αναστολής των χολινεργικών υποδοχέων που βρίσκονται γύρω από το ρινικό επιθήλιο. Το αποτέλεσμα συνήθως επιτυγχάνεται εντός 15 λεπτών και διαρκεί για 6 ώρες κατά μέσο όρο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση ενός ψεκάσμου/ρουθούνι 140 µg ξυλομεταζολίνης και 84 µg βρωμιούχου ιπρατρόπιου σε 24 υγιείς εθελοντές, μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις των 0,085 ng/ml και 0,13 ng/ml επετεύχθησαν σε 1 ώρα και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του βρωμιούχου ιπρατρόπιου και της ξυλομεταζολίνης αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις στο αίμα (πλάσμα) ήταν πολύ χαμηλές. Παρ' όλα αυτά βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, αναμένεται ότι το βρωμιούχο ιπρατρόπιο και ειδικά η ξυλομεταζολίνη θα συσσωρευτεί με την προτεινόμενη δοσολογία χορήγησης 3 φορές την ημέρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Μη κλινικά δεδομένα ασφάλειας για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη και το βρωμιούχο ιπρατρόπιο δεν ανέδειξαν ευρήματα που να σχετίζονται με τη συνιστώμενη δοσολογία και χρήση του προϊόντος.

Καρκινογένεση και μεταλλαξιγένεση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα καρκινογένεσης για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη. Ωστόσο, τα διαθέσιμα in-vitro και in-vivo δεδομένα γονοτοξικότητας ή αυτό το δραστικό συστατικό δεν υποδεικνύουν γονοτοξικό δυναμικό. Μη κλινικές μελέτες με βρωμιούχο ιπρατρόπιο έδειξαν ότι ο συνδυασμός δεν ήταν μεταλλαξιογόνος, γονοτοξικός ή καρκινογόνος.

Αναπαραγωγική τοξικολογία

Δεν είναι διαθέσιμα μη κλινικά δεδομένα για την τοξικολογία της ξυλομεταζολίνης στην αναπαραγωγή και ανάπτυξη. Μη κλινικά δεδομένα για το βρωμιούχο ιπρατρόπιο έδειξαν εμβρυοτοξικότητα μετά από χορήγηση με εισπνοή σε κουνέλια σε δόση που ήταν περίπου 14 φορές μεγαλύτερη από την κλινική δόση με βάση την ισοδύναμη δόση σε ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Γλυκερόλη (85%)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το ρινικό εκνέφωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι το τέλος της διάρκειας ζωής.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη HDPE των 10 ml, πολλαπλών δόσεων (περίπου 70 ψεκασμοί), με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού (υλικά που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα: LDPE, HDPE, PE / βουτύλιο, ανοξείδωτος χάλυβας) και PP ακροφύσιο με προστατευτικό πώμα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία με δ.τ.
GSK CH Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισίας 274
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

37813/30-5-2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιουνίου 2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Μαΐου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29 Νοεμβρίου 2021