

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otrivin Regeneracja, (1 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu aerozolu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 50 mg deksopantenolu.

Jedna dawka 0,1 ml roztworu aerozolu zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Ten lek zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 1 ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Bezbarwny, przezroczysty roztwór

pH: 5,5–6,5

osmolalność: 435–475 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Otrivin Regeneracja jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat:

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz pobudzenia gojenia się błony śluzowej, w leczeniu naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa i utrudnionego oddychania przez nos po przebytej operacji nosa,

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa związanym z ostrym zapaleniem zatok przynosowych (zapalenie błony śluzowej nosa i zatok).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania donosowego.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

Jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego stosownie do potrzeb, lecz nie więcej niż 3 razy na dobę.

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz od odpowiedzi klinicznej.

Każda odmierzona dawka aerozolu Otrivin Regeneracja odpowiada 0,1 ml roztworu zawierającego 0,1 mg ksylometazoliny i 5 mg deksopantenolu.

Produktu leczniczego Otrivin Regeneracja nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Dzieci i młodzież

Otrivin Regeneracja jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Otrivin Regeneracja należy rozpylić do każdego otworu nosowego, trzymając butelkę pionowo.

Przed pierwszym użyciem należy 3 razy nacisnąć pompkę, aż do pojawienia się w powietrzu jednolitej mgiełki. Po uruchomieniu pompka jest gotowa do regularnego, codziennego stosowania przez cały okres leczenia. Jeśli po naciśnięciu pompki nie uwolni się aerozol lub jeśli produkt leczniczy nie będzie używany przez kilka dni, wówczas należy ponownie przygotować produkt do użycia, poprzez dwukrotne naciśnięcie pompki.

Należy zachować ostrożność, aby nie rozpylić produktu do oczu.

1. Oczyszczyć nos.
2. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, a końcówkę trzymając między dwoma palcami.
3. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
4. Rozpylić produkt, jednocześnie delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Powtórzyć powyższe czynności w drugim otworze nosowym.
5. Bezpośrednio po użyciu przetrzeć końcówkę i nałożyć nasadkę.
6. W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zakażenia opakowanie aerozolu powinno być stosowane tylko przez jedną osobę.

4.3 Przeciwwskazania

Tego produktu leczniczego nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek, deksopantenol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa (*rhinitis sicca*) lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa
- podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zwłaszcza w przypadku jaskry wąskiego kąta
- po przezklinowym usunięciu przysadki lub po zabiegach chirurgicznych z odsłonięciem opony twardej
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin Regeneracja podobnie jak inne leki sympatykomimetyczne, należy stosować ostrożnie u pacjentów wykazujących silną reakcję na substancje o działaniu adrenergicznym z objawami, takimi jak bezsenność, zawroty głowy, drżenia, zaburzenia rytmu serca lub podwyższone ciśnienie krwi.

Ten produkt leczniczy można stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego stosowaniem u pacjentów:

- leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) lub otrzymujących te leki w okresie ostatnich dwóch tygodni, a także otrzymujących inne leki, które mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5),
- z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą wieńcową) lub nadciśnieniem tętniczym. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- z zaburzeniami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca),
- z porfirią,
- z rozrostem gruczołu krokowego.

Aby zminimalizować ryzyko rozprzestrzeniania się zakażeń, opakowanie produktu leczniczego nie powinno być stosowane przez więcej niż jedną osobę, a końcówkę należy opłukać po użyciu.

W bardzo rzadkich przypadkach ksylometazolina może powodować bezsenność. Jeśli występuje bezsenność, należy starać się unikać stosowania produktu leczniczego późnym wieczorem lub w nocy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na działania niepożądane tego produktu leczniczego.

W trakcie długo utrzymującego się przeziębienia produkt leczniczy należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na ryzyko ścieńczenia błony śluzowej nosa.

Otrivin Regeneracja zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeśli jest stosowany przez długi czas.

Inne informacje:

Długotrwałe stosowanie leków sympatykomimetycznych lub stosowanie ich w dawkach większych niż zalecane może powodować przekrwienie błony śluzowej nosa i w konsekwencji zwężenie dróg oddechowych. Kontynuowanie stosowania produktu leczniczego (w przypadku stosowania przez więcej niż dziesięć kolejnych dni) może prowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) i zaniku błony śluzowej nosa (ozeny).

W łagodniejszych przypadkach lek sympatykomimetyczny można podawać do jednego otworu nosowego, a gdy objawy ustąpią, można go podać do drugiego otworu nosowego, tak aby utrzymać możliwość przynajmniej częściowego oddychania przez nos.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ksylometazoliny chlorowodorek:

Ze względu na podwyższanie ciśnienia tętniczego przez ksylometazolinę, podczas jednoczesnego stosowania tej substancji z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) bądź trój- i czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, jak też innymi produktami leczniczymi zwiększającymi ciśnienie tętnicze, może nastąpić zwiększenie ciśnienia krwi będące wynikiem działania tych leków na układ sercowo-naczyniowy (patrz punkt 4.4).

Otrivin Regeneracja i inne leki mogące zwiększyć ciśnienie tętnicze mogą wzajemnie nasilać swoje działania hipertensyjne.

Deksopantenol:

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania ksylometazoliny chlorowodoru i deksopantenolu u kobiet w ciąży, dlatego produktu leczniczego Otrivin Regeneracja nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ksylometazolina i deksopantenol przenikają do mleka ludzkiego, dlatego produktu leczniczego Otrivin Regeneracja nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Brak wystarczających danych na temat wpływu ksylometazoliny i (lub) deksopantenolu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak jeśli lek powoduje senność, wówczas pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstości nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd)

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: niepokój, bezsenność, zmęczenie (senność, sedacja), bóle głowy, omamy (głównie u dzieci)

Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca, tachykardia

Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: krwawienie z nosa

Bardzo rzadko: zwiększony obrzęk błony śluzowej w wyniku osłabienia działania leku

Częstość nieznana: uczucie pieczenia lub suchości błony śluzowej nosa, kichanie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: skurcze (szczególnie u dzieci)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ksylometazoliny chlorowodorek:

Objawy

Obraz kliniczny przedawkowania pochodnych imidazolu może być mylący, ponieważ fazy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i układu sercowo-naczyniowego mogą występować naprzemiennie z fazami hamowania.

Szpeciallynie u dzieci przedawkowanie często prowadzi do wystąpienia działań ze strony ośrodkowego układu nerwowego z drgawkami i śpiączką, bradykardią, bezdechem i nadciśnieniem tętniczym, po którym może nastąpić niedociśnienie tętnicze.

Objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego to: niepokój, pobudzenie, omamy i drgawki.

Objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego to: obniżenie temperatury ciała, ospałość, senność i śpiączka.

Ponadto mogą wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, pocenie się, gorączka, błądź, sinica, nudności, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obniżenie ciśnienia krwi przypominające wstrząs, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania i bezdech.

Postępowanie

W przypadku ciężkiego przedawkowania wskazane jest intensywne leczenie szpitalne. Ze względu na szybkie wchłanianie ksylometazoliny należy natychmiast zastosować węgiel aktywny (adsorbent), sodu siarczan (środek przeczyszczający) lub płukanie żołądka (w przypadku dużych ilości). W celu obniżenia ciśnienia krwi można zastosować lek blokujący nieselektywnie receptory alfa-adrenergiczne. Środki wazopresyjne są przeciwwskazane. W razie konieczności należy podać leki przeciwgorączkowe, leki przeciwdrgawkowe oraz tlen.

Deksopantenol:

Kwas pantotenowy i jego pochodne, w tym deksopantenol, wykazują małą toksyczność.

W razie przedawkowania nie jest konieczne szczególne postępowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sympatykomimetyki w skojarzeniu z innymi lekami, z wyjątkiem kortykosteroidów.

Kod ATC: R 01 AB 06

Ksylometazoliny chlorowodorek wykazuje działanie obkurczające naczynia krwionośne i w ten sposób zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa.

Deksopantenol jest pochodną kwasu pantotenowego – witaminy, która charakteryzuje się właściwościami wspomagającymi gojenie się ran i ochronę błony śluzowej.

Ksylometazoliny chlorowodorek:

Ksylometazoliny chlorowodorek, będący pochodną imidazolu, to lek o działaniu sympatykomimetycznym, działający głównie na receptory α -adrenergiczne. Jest lekiem obkurczającym naczynia krwionośne, w wyniku czego zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa. Działanie to występuje w ciągu 5–10 minut, ułatwiając oddychanie przez nos dzięki zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej i ułatwieniu odprowadzania wydzieliny.

Deksopantenol:

Deksopantenol (alkohol D-(+)pantotenyłowy) jest alkoholowym analogiem kwasu pantotenowego i wykazuje taką samą aktywność biologiczną jak kwas pantotenowy w wyniku pośredniej konwersji. Jest to związane z prawoskrętną konfiguracją D. Kwas pantotenowy i jego sole są witaminami rozpuszczalnymi w wodzie, a po przekształceniu w organizmie do głównego składnika koenzymu A związek ten bierze udział w wielu procesach metabolicznych, np. ułatwia syntezę białek i kortykosteroidów, a także wytwarzanie przeciwciał. Koenzym A jest ważny między innymi w wytwarzaniu lipidów, na przykład tłuszczowej tkanki podskórnej, która pełni ważną funkcję ochronną, jak również w acetylacji aminocukrów, które uczestniczą w syntezie różnych mukopolisacharydów.

Deksopantenol ma właściwości ochronne nabłonka i wspomaga gojenie się ran. Podawanie deksopantenolu szczurom z niedoborem deksopantenolu miało troficzny wpływ na skórę.

Stosowany zewnętrznie deksopantenol/pantenol może kompensować zwiększone zapotrzebowanie na kwas pantotenowy w uszkodzeniach skóry lub błony śluzowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ksylometazoliny chlorowodorek:

W przypadku donosowego podawania ksylometazoliny chlorowodoru wchłonięta ilość leku może być wystarczająca do wywołania działania ogólnoustrojowego, np. w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i (lub) układu sercowo-naczyniowego.

Brak danych farmakokinetycznych z badań przeprowadzonych u ludzi.

Deksopantenol:

Deksopantenol jest wchłaniany przez skórę i utleniany enzymatycznie do kwasu pantotenowego w organizmie. W osoczu witamina ta jest transportowana w postaci związanej z białkami. Kwas pantotenowy jest składnikiem koenzymu A, który bierze udział w wielu procesach biochemicznych. Brak szczegółowych badań dotyczących metabolizmu deksopantenolu w obrębie skóry i błony śluzowej. Od 60 do 70% dawki podanej doustnie jest wydalane w moczu, a 30 do 40% z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa ksylometazoliny i deksopantenolu nie ujawniają szczególnego zagrożenia podczas stosowania zalecanych dawek produktu leczniczego w prawidłowy sposób.

Na podstawie badań toksyczności po wielokrotnym podaniu donosowym ksylometazoliny u psów nie stwierdzono zagrożenia dla bezpieczeństwa ludzi. Wynik badania *in vitro* dotyczącego mutagenności u bakterii był ujemny. Brak danych na temat działania rakotwórczego. U szczurów i królików nie zaobserwowano działań teratogennych. Dawki większe niż terapeutyczne powodowały śmierć zarodka lub zmniejszenie wzrostu płodu. U szczurów obserwowano zahamowanie wytwarzania mleka. Brak dowodów potwierdzających wpływ na zaburzenia płodności.

Kwas pantotenowy i jego pochodne, w tym deksopantenol, wykazują bardzo niską toksyczność. W odniesieniu do ostrej toksyczności doustnej deksopantenolu/pantenolu obliczono, że wartość LD₅₀ u myszy wynosi 6,25 g/kg masy ciała, a wartość LD₅₀ u królików wynosi 3,0 g/kg masy ciała. Nie ma dostępnych danych naukowych na temat działania mutagennego, rakotwórczego i teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu, aerozol do nosa może być stosowany do końca terminu ważności.
Nie należy stosować tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE o pojemności 15 ml, z pompką dozującą z PP/LDPE/IIR i aplikatorem donosowym z PP z nasadką ochronną z PE w pudełku.
Butelka zawiera 10 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25017

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

11.12.2018 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

18.08.2023