

Otrivin[®] Menthol (utan konserveringsmedel)

M EF

Haleon Denmark

Nässpray, lösning 1 mg/ml

(Färglös till vitaktig, klar till opalescent lösning. Innehåller menthol.)

Avsvällande nässpray

Aktiv substans:

Xylometazolin

ATC-kod:

R01AA07

Läkemedel från Haleon Denmark omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-09-21.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Överkänslighet mot xylometazolinhydroklorid eller menthol 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

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

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 6 dagar behöver pumpen laddas igen med 4 sprayningar som innan pumpen används första gången.

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

Otrivin Menthol rekommenderas inte till barn under 12 års ålder då det saknas tillräckliga säkerhetsdata (se Varningar och försiktighet).

Det rekommenderas att dagens sista användning sker just före sänggående.

Varningar och försiktighet

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

Otrivin Menthol 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)
- som behandlas med tri- och tetracyklisk antidepressiv behandling (se avsnitt Interaktioner)

Otrivin Menthol 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. Instillation av avsvällande beredningar som innehåller menthol direkt i näsborren hos spädbarn och barn måste undvikas, då det har orsakat akut andnöd med cyanos och andningsstillestånd. Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt hos barn eller äldre.

Otrivin Menthol skall inte användas hos barn under 12 år.

Interaktioner

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): xylometazolin kan förstärka effekten av MAO-hämmare och kan framkalla hypertensiv kris. Xylometazolin rekommenderas inte till patienter som tar eller har tagit MAO-hämmare inom de senaste två veckorna (se Varningar och försiktighet).

Tricykliska eller tetracykliska: samtidig användning av tri- eller tetracykliska antidepressiva läkemedel och sympatomimetiska läkemedel kan inducera en förhöjd sympatiomimetisk effekt orsakad av xylometazolin och rekommenderas därför ej.

Graviditet

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

Amning

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

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 ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$), 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

Vanliga: Huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: Övergående synstörningar

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Oregelbunden eller snabbt hjärtslag

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga: Torrhet eller obehagskänsla från nässlemhinnan, sveda

Mindre vanliga: Epistaxis

Mycket sällsynta: Rebound-effekt i form av nästäppa

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

Undersökningar

Ingen känd frekvens: Förhöjt blodtryck

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 till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 och konvulsioner. 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 ges aktivt kol. Övervakning av respiration och cirkulation. Syrgas, vid behov respiratorbehandling. Vid eventuella kramper ordineras lämplig kramplösande behandling såsom diazepam.

Farmakodynamik

Xylometazolin är ett sympatomimetikum som verkar på α -adrenerga receptorer. Det har envasokonstriktorisk effekt och verkar därmed avsvällande och underlättar dränering av sekret. Xylometazolin drar samman blodkärlen i näsan och sväller därmed av nässlemhinnan och omkringliggande regioner i svalget. Effekten av Otrivin Menthol sätter in inom några minuter och varar i 10 timmar. 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

1 ml innehåller 1,0 mg xylometazolinhydroklorid.

Mentol, cineol, dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, sorbitol, makrogolglycerolhydroxistearat, renat vatten.

Innehållet är fritt från konserveringsmedel.

Blandbarhet

Ej tillämpligt.

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

30 månader

Förvaras vid högst 25°C.

Inga särskilda.

Förpackningsinformation

Nässpray, lösning 1 mg/ml Färglös till vitaktig, klar till opalescent lösning. Innehåller menthol.

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