ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Otrinazil 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml deguna aerosola šķīduma satur 1,0 mg ksilometazolīna hidrohlorīda *(Xylometazolini hydrochloridum)* un 50,0 mg dekspantenola *(Dexpanthenolum)*.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:
Šīs zāles satur 0,02 mg benzalkonija hlorīda vienā aerosola šķīduma devā, kas ir līdzvērtīgi 0,2 mg benzalkonija hlorīda katrā šķīduma mililitrā.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums.
Bezkrāsains, dzidrs šķīdums.
pH: 5,5-6,5
osmolalitāte: 435-475 mOsmol/kg

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Otrinazil ir indicēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma:

- deguna gļotādas tūskas mazināšanai rinīta gadījumā un gļotādas dzīšanas stimulēšanai, vazomotora rinīta ārstēšanai un elpošanas caur degunu atvieglošanai pēc deguna operācijām.

- deguna gļotādas tūskas mazināšanai rinīta gadījumā, kas saistīts ar akūtu paranazālo sinusu iekaisumu (rinosinusīts).

4.2. Devas un lietošanas veids

Intranazālai lietošanai

Devas

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma:

Viens izsmidzinājums katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā pēc nepieciešamības.

Deva atkarīga no individuālās pacienta jutības un klīniskās atbildes reakcijas.

Vienā Otrinazil izsmidzinājumā ir 0,1 ml aerosola šķīduma, kas satur 0,1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 5,0 mg dekspantenola.

Otrinazil nedrīkst lietot ilgāk par 7 dienām, ja vien ārsts nav norādījis citādi.

Pediatriskā populācija
Otrinazil ir kontrindicēts bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Otrinazil tiek izsmidzināts katrā nāsī, turot pudelīti vertikālā pozīcijā.

Pirms pirmās lietošanas reizes izsmidzinātājs ir jānospiež trīs reizes, līdz parādās vienmērīgs izsmidzinājums. Pēc tam ierīce var tikt lietota nekavējoties, arī nākamajiem izsmidzinājumiem.
Vienreiz uzpildīts, izsmidzinātājs būs piepildīts ar nepieciešamo zāļu devu visu ārstēšanas laiku. Ja aerosola deva netiek pilnībā izsmidzināta vai tas nav lietots dažas dienas, izsmidzinātājs pirms atkārtotas lietošanas jānospiež divas reizes, lai tas atkal piepildītos.

Uzmanieties, lai izvairītos no iesmidzināšanas acīs.
1. Iztīriet deguna dobumu.
2. Turiet pudelīti vertikālā stāvoklī ar īkšķi pudelītes apakšpusē un izsmidzinātāju starp diviem pirkstiem.
3. Nedaudz noliecieties uz priekšu un ievietojiet izsmidzinātāja uzgali nāsī.
4. Izsmidzināšanai jānotiek vienlaicīgi ar ieelpas veikšanu caur degunu. Tad to pašu atkārtojiet otrā nāsī.
5. Noslaukiet izsmidzinātāja uzgali un uzreiz pēc lietošanas uzlieciet aizsargvāciņu.
6. Lai izvairītos no iespējamas infekcijas izplatīšanās, šo aerosolu drīkst lietot tikai viena persona.

4.3. Kontrindikācijas

Šīs zāles nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret ksilometazolīnu, dekspantenolu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- hronisks deguna gļotādas iekaisums (*rhinitis sicca*) vai atrofisks rinīts
- paaugstināts intraokulārais spiediens, īpaši – šaura kakta glaukoma
- pēc transfenoidālas hipofīzes operācijas vai citām ķirurģiskām operācijām, kur skarts smadzeņu cietais apvalks
- bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Otrinazil, tāpat kā citus simpatomimētiskos līdzekļus, jālieto ar piesardzību pacientiem, kuriem ir spēcīga reakcija uz adrenerģiskajiem līdzekļiem, kas izpaužas kā bezmiegs, reibonis, trīce, neregulāra sirdsdarbība vai paaugstināts asinsspiediens.

Zāles drīkst lietot tikai pēc rūpīgas ieguvuma un riska izvērtēšanas šādos gadījumos:

- pacientiem, kuri lieto vai pēdējo divu nedēļu laikā ir lietojuši monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) un citas zāles, kas var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos (skatīt 4.5. apakšpunktu),
- ārstēšana ar tri- un tetracikliskajiem antidepresantiem (skatīt 4.5. apakspunktu *"Mijiedarbība"*),
- pacienti ar smagām kardiovaskulārām slimībām (piem., koronāro sirds slimību) vai hipertensiju. Pacientiem ar pagarināta QT intervāla sindromu, kurus ārstē ar ksilometazolīnu, var būt palielināts smagas ventrikulāras aritmijas risks.
- pacienti ar feohromocitomu,
- pacienti ar vielmaiņas traucējumiem (piem., hipertireozi, cukura diabētu),
- pacienti ar porfīriju,
- pacienti ar prostatas hiperplāziju.

Lai samazinātu infekcijas izplatīšanās risku, šīs zāles nedrīkst lietot vairāk kā viena persona, kā arī izsmidzinātāja uzgalis pēc lietošanas ir jānoskalo.

Ksilometazolīns ļoti retos gadījumos var izraisīt bezmiegu. Ja parādās bezmiegs, jāmēģina izvairīties no šo zāļu lietošanas vēlu vakarā vai nakts laikā.

Gados vecāki pacienti
Gados vecāki pacienti var būt jūtīgāki pret šo zāļu nelabvēlīgo iedarbību.

Lietošana hronisku iesnu gadījumā jāveic tikai medicīniskā uzraudzībā deguna gļotādas bojājuma riska dēļ.

Otrinazil satur benzalkonija hlorīdu. Tas var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

Cita informācija:
Ilgstoša simpatomimētiskos līdzekļus saturošu zāļu vai lielāku nekā ieteicamo devu lietošana var izraisīt deguna aizlikumu un attiecīgi - elpceļu sašaurināšanos. Šo zāļu nepārtraukta lietošana (kas pārsniedz 10 dienas pēc kārtas) var izraisīt sekundāru medikamentozu rinītu (*rhinitis medicamentosa*) un deguna gļotādas atrofiju.

Vieglākos gadījumos simpatomimētisko līdzekli var iesmidzināt tikai vienā nāsī un, kad simptomi mazinājušies - otrā nāsī, lai saglabātu vismaz nelielu elpošanas iespēju caur degunu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ksilometazolīna hidrohlorīds
Ksilometazolīna hipertensīvās iedarbības dēļ vienlaicīga monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoru, tri- un tetraciklisko antidepresantu vai citu asinsspiedienu paaugstinošu zāļu lietošana var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos šo zāļu kardiovaskulārās iedarbības rezultātā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Otrinazil un citas zāles, kam piemīt asinsspiedienu paaugstinoša iedarbība, var veicināt citu zāļu hipertensīvo iedarbību.

Dekspantenols
Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Trūkst datu par ksilometazolīna hidrohlorīda un dekspantenola lietošanu grūtniecēm. Tādēļ Otrinazil nedrīkst lietot sievietes grūtniecības periodā.

Barošana ar krūti
Nav zināms, vai ksilometazolīna hidrohlorīds vai dekspantenols izdalās cilvēka pienā. Tādēļ Otrinazil nedrīkst lietot sievietes barošanas ar krūti periodā.

Fertilitāte
Nav pietiekamu datu par ksilometazolīna un dekspantenola ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pareizas lietošanas gadījumā šīs zāles neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, bet, ja zāles izraisa snaudulību/miegainību, pacients nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Turpmāk minētās blakusparādības ir klasificētas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un blakusparādību biežuma iedalījumam: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1 000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000); ļoti reti (<1/10 000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi
Retāk: alerģiskas reakcijas (angioedēma, izsitumi, nieze).

Nervu sistēmas traucējumi
Ļoti reti: nemiers, bezmiegs, nogurums (miegainība, sedācija), galvassāpes, halucinācijas (pārsvarā bērniem**)**

Sirds funkcijas traucējumi
Reti: sirdsklauves, tahikardija
Ļoti reti: aritmijas

Asinsvadu sistēmas traucējumi
Reti: hipertensija

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības
Retāk: epistakse
Ļoti reti: pastiprināta deguna gļotādas tūska zāļu iedarbības pavājināšanās dēļ
Nav zināmi: deguna gļotādas dedzināšanas un sausuma sajūta, šķaudīšana

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi
Ļoti reti: krampji (īpaši bērniem)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv..

4.9. Pārdozēšana

Ksilometazolīna hidrohlorīds

Simptomi
Klīniskā aina imidazola atvasinājumu pārdozēšanas gadījumā var būt mulsinoša, jo centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas aktivizēšanās un nomākuma fāzes var mainīties.

Īpaši bērniem pārdozēšana izraisa centrālās nervu sistēmas izpausmes ar krampjiem un komu, bradikardiju, elpošanas apstāšanos un hipertensiju, kas var mīties ar hipotensiju.

Centrālās nervu sistēmas aktivizēšanās simptomi ir trauksme, uzbudinājums, halucinācijas un krampji.

Centrālās nervu sistēmas nomākuma simptomi ir pazemināta ķermeņa temperatūra, letarģija, miegainība un koma.

Vēl var attīstīties šādi papildus simptomi: mioze, midriāze, svīšana, drudzis, bālums, cianoze, slikta dūša, tahikardija, bradikardija, aritmija, sirdsdarbības apstāšanās, hipertensija, šokam līdzīga hipotensija, plaušu tūska, elpošanas traucējumi un elpošanas apstāšanās.

Ārstēšana
Smagas pārdozēšanas gadījumā tiek indicēta intensīvā terapija slimnīcā. Nekavējoties jāievada aktivētā ogle (adsorbents), nātrija sulfāts (laksatīvs līdzeklis) vai jāveic kuņģa skalošana (lietojot lielu šķidruma tilpumu), jo

ksilometazolīns tiek ātri absorbēts. Asinsspiediena pazemināšanai var lietot neselektīvu alfa - adrenerģisko blokatoru. Asinsvadus sašaurinoši līdzekļi ir kontrindicēti. Ja nepieciešams, jāievada ķermeņa temperatūru pazeminoši līdzekļi, pretkrampju līdzekļi un skābekļa inhalācijas.

Dekspantenols
Pantotēnskābei un tās atvasinājumiem, tostarp dekspantenolam, piemīt zema toksicitāte.
Nav nepieciešams veikt īpašus pasākumus pārdozēšanas gadījumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: simpatomimētiskie līdzekļi, kombinācijas, izņemot kortikosteroīdus.
ATĶ kods: R01AB06

Ksilometazolīna hidrohlorīdam piemīt asinsvadus sašaurinošas īpašības, tādējādi samazinot deguna gļotādas tūsku.
Dekspantenols ir pantotēnskābes, vitamīna, kam piemīt brūču dzīšanu veicinošas un gļotādu aizsargājošas īpašības, atvasinājums.

Ksilometazolīna hidrohlorīds
Ksilometazolīna hidrohlorīds, imidazola atvasinājums, ir simpatomimētisks līdzeklis, kas galvenokārt iedarbojas uz α-adrenerģiskajiem receptoriem. Tas sašaurina asinsvadus un tādējādi samazina deguna gļotādas pietūkumu. Iedarbība sākas 5-10 minūšu laikā, atvieglojot elpošanu caur deguna dobumu, samazinot tūsku un nodrošinot labāku sekrēta izdalīšanos.

Dekspantenols
Dekspantenols (D-(+) pantotenilspirts) ir pantotēnskābes spirta analogs, kam daļējas pārveidošanās dēļ piemīt tāda pati bioloģiskā iedarbība kā pantotēnskābei. Tas ir labās konfigurācijas D-izomērs. Pantotēnskābe un tās sāļi ir ūdenī šķīstoši vitamīni, kuri pēc pārveidošanās par galveno koenzīma A sastāvdaļu organismā ir iesaistīti daudzos vielmaiņas procesos, piemēram, proteīnu un kortikoīdu sintēzē un antivielu veidošanā. Koenzīms A, ir būtisks arī lipīdu, piemēram, ādas taukaudu sintēzē, kuri ir svarīgi aizsargfunkciju nodrošināšanā, kā arī aminocukuru acetilēšanā, kuri ir iesaistīti dažādu mukopolisaharīdu sintēzē.

Dekspantenolam piemīt epitēliju aizsargājošas un brūču dzīšanu veicinošas īpašības.
Dekspantenola lietošana žurkām ar tā deficītu radīja trofisku iedarbību uz ādas.

Dekspantenols/pantenols ārīgas lietošanas gadījumā var kompensēt bojātas ādas vai gļotādas pastiprināto nepieciešamību pēc pantotēnskābes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Ksilometazolīna hidrohlorīds:
Pēc intranazālas ksilometazolīna hidrohlorīda lietošanas absorbētās zāļu vielas daudzums var būt pietiekošs, lai izraisītu sistēmisku iedarbību, piem., uz centrālo nervu sistēmu un/vai kardiovaskulāro sistēmu.
Farmakokinētisko pētījumu dati cilvēkiem nav pieejami.

Dekspantenols:
Dekspantenols uzsūcas caur ādu un organismā tiek enzimātiski oksidēts līdz pantotēnskābei. Plazmā vitamīns tiek transportēts ar proteīniem saistītā veidā. Pantotēnskābe ir koenzīma A, kas piedalās daudzos bioķīmiskajos procesos, sastāvdaļa. Nav detalizētu pētījumu par dekspantenola metabolismu ādā un gļotādā. 60-70 % iekšķīgi uzņemtā dekspantenola izdalās urīnā un 30-40 % - fēcēs.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie drošuma dati neliecina par ksilometazolīna un dekspantenola nevēlamu iedarbību, ja lietoti ieteiktajās devās un paredzētajā veidā.

Toksicitātes pētījumos suņiem pēc atkārtotas intranazālas ksilometazolīna ievadīšanas netika atklāti lietošanas drošuma riski cilvēkiem. *In vitro* pētījumos ar baktērijām mutagenitāte netika konstatēta. Nav pieejami dati par kancerogenitāti. Žurkām un trušiem netika novērota teratogēna iedarbība. Devas, kas pārsniedz terapeitiskās, izraisīja embrija bojāeju vai aizkavēja augļa augšanu. Žurkām samazinājās piena produkcija. Netika konstatētas fertilitātes traucējumu pazīmes.

Pantotēnskābei un tās atvasinājumiem, tādiem kā dekspantenols, piemīt ļoti zems toksicitātes līmenis. Perorāli lietota dekspantenola/pantenola akūtā toksicitāte, kas aprēķināta kā LD_{50}, ir 6,25 g/kg ķermeņa masas pelēm un 3,0 g/kg ķermeņa masas trušiem. Nav zinātnisku datu par mutagēnu, kancerogēnu un teratogēnu iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Benzalkonija hlorīda šķīdums
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.
Pēc pirmās atvēršanas deguna aerosolu var izmantot līdz derīguma termiņa beigām.
Šīs zāles nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25ºC.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

15 ml ABPE pudelīte ar PP/ZBPE/butilkaučuka mehānisko izsmidzinātāju un PP uzgali ievietošanai degunā ar PE aizsargvāciņu. Pudelīte ievietota kartona kastītē.
Pudelītē ir 10 ml šķīduma.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

18-0101

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018.gada 5.jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2023.gada 25.augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023