



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

Otrivin Menthol
Xylometazolini hydrochloridum

UR.DRL.RLN.4000.0030.2012

Data: 2015-02-03

Streszczenie Raportu Oceniającego

Otrivin Menthol (*Xylometazolini hydrochloridum*)

1mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Otrivin Menthol. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Otrivin Menthol wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Otrivin Menthol, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest Otrivin Menthol i po co się go stosuje?

Otrivin Menthol stanowi rozszerzenie asortymentu dla zarejestrowanego produktu Otrivin 0,1%, krople do nosa, od którego różni się składem substancji pomocniczych – dodatkiem mentolu i eukaliptolu.

Jak należy stosować Otrivin Menthol ?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa Otrivin Menthol ?

Ksylometazolina jest sympatykomimetykiem działającym na receptory alfa-adrenergiczne w błonie śluzowej nosa. Podana donosowo powoduje zwężenie naczyń krwionośnych prowadząc do zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa oraz sąsiadującej części gardła. Zmniejszenie przekrwienia błony śluzowej nosa umożliwia łatwiejsze oddychanie pacjentom, u których występuje uczucie zatkania nosa. Działanie produktu leczniczego Otrivin Menthol rozpoczyna się w ciągu kilku minut po podaniu i utrzymuje się do dwunastu godzin.

Otrivin Menthol zawiera jako substancje pomocnicze mentol i eukaliptol (cyneol). Wywołują one na błonach śluzowych uczucie chłodu.

Co to jest Otrivin Menthol i w jakim celu się go stosuje?

Substancją czynną leku Otrivin Menthol jest ksylometazoliny chlorowodorek.

Otrivin Menthol jest miejscowo działającym lekiem zmniejszającym przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa. Odblokowuje zatkany nos, ułatwiając oddychanie.

Lek zawiera także substancje pomocnicze, takie jak mentol i eukaliptol, które dają na błonach śluzowych uczucie chłodu.

Działanie leku Otrivin Menthol rozpoczyna się w ciągu 2 minut i utrzymuje się do dwunastu godzin.

Otrivin Menthol jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Otrivin Mentol stosuje się w nadmiernym przekrwieniu błony śluzowej nosa występującym w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, lek może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Otrivin Menthol ułatwia wziernikowanie nosa (badanie jamy nosowej).

Otrivin Menthol nie zawiera substancji konserwujących.

Jak badano Otrivin Menthol?

Przegląd niekliniczny zawiera wszystkie podstawowe informacje przedstawione w zakresie wystarczającym dla dokumentacji produktów line extension. Omówiono w nim na podstawie literatury farmakologię i toksykologię substancji czynnej oraz substancje pomocnicze produktu leczniczego. Raport niekliniczny, odnosi się do problemu zanieczyszczeń, które mogą być obecne w ww. produkcie leczniczym. Przedstawiona dokumentacja toksykologiczno-farmakologiczna została zaakceptowana

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w przypadku produktów niezawierających organizmów zmodyfikowanych genetycznie przedstawiona w dokumentacji została zaakceptowana.

W podwójnie zaślepionym badaniu z użyciem 0,74% roztworu chlorku sodu, przeprowadzonym u dorosłych pacjentów z objawami przeziębienia, na podstawie badań drożności nosa stwierdzono, że obkurczenie naczyń krwionośnych błony śluzowej nosa u pacjentów, u których zastosowano produkt leczniczy Otrivin, było znacząco lepsze ($p < 0,0001$) w porównaniu z pacjentami, u których zastosowano roztwór chlorku sodowego. Odblokowanie zatkanego nosa po pięciu minutach po podaniu produktów było dwa razy szybsze u pacjentów, którym podano Otrivin, w porównaniu z pacjentami, którym podano roztwór soli ($p = 0,047$).

Dlaczego zarejestrowano Otrivin Menthol?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Otrivin Menthol wykazuje podobną jakość jak inne dopuszczone do obrotu produkty zawierające tą samą substancję czynną. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Otrivin Menthol, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o Otrivin Menthol

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Otrivin Menthol wydano w dniu 19.12.2013 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Otrivin Menthol można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Otrivin Menthol, znajduje się w ulotce dla pacjenta.