

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU PRODUIT

OTRIVINE 0,1% ADULTE, Spray Nasal – 10 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de xylométazoline 1 mg par ml

Excipients à effet notoire: Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium (0,100 mg/ml) comme conservateur.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution claire, incolore et pratiquement inodore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée de la congestion nasale dans certaines affections telles que:

- la rhinite non allergique (rhume de cerveau)
- la rhinite allergique saisonnière et non saisonnière
- la sinusite (facilite l'élimination des sécrétions)
- l'otite moyenne (comme adjuvant pour la décongestion du nasopharynx)

Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal est destiné aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie:

Uniquement pour adultes et enfants à partir de 12 ans.

1 pulvérisation dans chaque narine. Répéter si besoin, ne pas dépasser 3 applications par jour.

La dernière application doit être faite de préférence peu avant le coucher.

Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal ne doit pas être utilisé plus d'une semaine, une utilisation plus longue pouvant entraîner une rhinite médicamenteuse.

Mode d'administration:

Usage nasal.

Veillez à ne pas pulvériser dans les yeux.

Enlevez le capuchon de protection. Avant la première application, activez la pompe en appuyant 4 fois.

La pompe reste alors activée pendant les périodes d'utilisation quotidienne régulière.

Si le produit ne se libère pas ou si le spray reste inutilisé pendant plus de 7 jours le spray devra être réactivé en pompant 4 fois.

1. Mouchez-vous.

2. Tenez le flacon bien droit, placez le pouce sous le flacon et tenez l'embout de pulvérisation entre 2 doigts.

3. Penchez légèrement la tête vers l'avant et introduisez l'embout de pulvérisation dans une narine.

4. Pulvérisez tout en respirant doucement par le nez.

5. Nettoyez l'embout de pulvérisation et laissez-le sécher avant de remettre en place le capuchon de protection.

Pour éviter une propagation éventuelle de l'infection, le flacon ne peut être utilisé que par 1 seule personne.

4.3 Contre - indications

- Hypophysectomie transsphénoïdale (ni après des interventions chirurgicales transversales ou transbuccales exposant la dure-mère),
- Rhinite sèche (rhinitis sicca),
- Rhinite atrophique,
- Glaucome à angle fermé,
- hypersensibilité connue à la xylométazoline ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde et précautions

Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal doit être utilisé avec précaution chez les patients:

- atteints d'hypertension artérielle, de maladies cardio-vasculaires. Les patients atteints du syndrome du QT long et sous traitement par la xylométazoline ont un risque plus élevé d'arythmie ventriculaire grave.
- atteints d'hyperthyroïdisme, de diabète, de phéochromocytome.
- atteints d'hypertrophie de la prostate.
- qui sont traités avec des inhibiteurs de la MAO ou qui en ont pris au cours des 14 derniers jours (voir rubrique 4.5).
- atteints de réactions excessives aux sympathomimétiques, se traduisant par de l'insomnie, des vertiges, etc.

Comme pour d'autres vasoconstricteurs locaux, un traitement continu durant plus d'une semaine par Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal n'est pas indiqué. En effet, une rhinite médicamenteuse accompagnée de congestion de la muqueuse nasale, dont les symptômes sont très semblables à ceux d'un rhume, peut se manifester.

Ne pas dépasser la dose recommandée, particulièrement chez les enfants et les patients plus âgés.

Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- *Inhibiteurs de la mono-amino-oxydase (IMAO)*: la xylométazoline peut renforcer l'action des inhibiteurs de la MAO et engendrer une crise d'hypertension. La xylométazoline n'est pas recommandée chez les patients qui prennent ou qui ont pris des inhibiteurs de la MAO au cours des 14 derniers jours (voir «Mises en garde et précautions»).

- *Antidépresseurs tri- ou tétracycliques*: l'utilisation concomitante d'antidépresseurs tri- ou tétracycliques avec des sympathomimétiques peut conduire à un renforcement de l'effet sympathomimétique de la xylométazoline et n'est donc pas recommandée.

4.6 Grossesse, allaitement

Grossesse: du fait de ses propriétés vasoconstrictrices, Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal ne doit pas être utilisé par précaution en cours de la grossesse.

Allaitement: on ne sait pas si la xylométazoline passe dans le lait maternel. Pendant l'allaitement, Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Fertilité: on ne dispose pas de données correspondantes sur l'effet d' Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal sur la fertilité et aucune étude contrôlée chez l'animal n'est disponible. L'exposition systémique à la xylométazoline étant très faible, des effets sur la fertilité sont très improbables.

4.7 Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

D'éventuels effets systémiques avec manifestations cardio-vasculaires ne peuvent pas être exclus lorsque des produits contre le rhume à base de xylométazoline sont appliqués longtemps et à haute dose.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont listés par classes des systèmes d'organes et de leur fréquence. Les fréquences sont indiquées comme suit: très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), occasionnels ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10'000$ à $< 1/1000$), très rares ($< 1/10'000$). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont indiqués par degré de gravité décroissant.

Système immunitaire:

Très rares: réactions d'hypersensibilité (angio-œdème, éruption, prurit).

Système nerveux:

Fréquents: maux de tête.

Troubles oculaires:

Très rares: troubles transitoires de la vue.

Troubles cardiaques:

Très rares: fréquence cardiaque irrégulière et accélérée, hypertension, arythmies.

Organes respiratoires:

Fréquents: sécheresse nasale, troubles nasaux, sensation de brûlure, rhinite médicamenteuse.

Troubles gastro-intestinaux:

Fréquents: nausées.

Troubles généraux:

Fréquents: brûlure au site d'administration.

4.9 Surdosage

Une utilisation excessive de xylométazoline topique ou la prise accidentelle peut engendrer des effets sympatholytiques, y compris une dépression du SNC (comme somnolence, coma), hypertension ou hypotension, mais également tachycardie ou bradycardie. Des symptômes gastro-intestinaux comme nausées et vomissements peuvent également se produire. D'autres symptômes sont pâleur, transpiration excessive, hypothermie, myosis, dépression respiratoire, ataxie et agitation.

Aucun symptôme grave n'a été observé après une exposition par inadvertance; chez un nouveau-né (âgé de 2 semaines), l'utilisation de 1 goutte d'une solution à 0,1% dans chaque narine a cependant conduit au coma.

Chez les petits enfants, la prise de jusqu'à 0,5 mg/kg de poids corporel n'a conduit à aucun symptôme clinique important. En raison du manque de données, on ne peut exclure des symptômes graves après la prise de plus de 0,5 mg/kg poids corporel. Dans de tels cas, après entretien avec un clinicien expérimenté ou un centre d'information toxicologique, une surveillance médicale et la prise d'une dose unique de charbon actif est indiquée. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est symptomatique, une bradycardie peut être traitée avec l'atropine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnant nasal, Code ATC: R01AA07

Mécanisme d'action:

La xylométazoline est un sympathomimétique et agit sur les récepteurs alpha-adrénergiques de la muqueuse nasale.

L'application dans le nez a un effet vasoconstricteur qui entraîne une décongestion de la muqueuse nasale et de la région pharyngienne adjacente. Respirer par le nez est ainsi facilité.

Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal contient en outre des excipients (solution de sorbitol et méthylhydroxypropylcellulose ou Hypromellose) qui permettent d'éviter un dessèchement de la muqueuse nasale.

L'effet se manifeste en quelques minutes et persiste jusqu'à 12 heures. Otrivine 0,1% Adulte, Spray Nasal n'entrave pas la fonction de l'épithélium vibratile.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application nasale, la concentration plasmatique de la xylométazoline chez l'être humain est généralement faible et proche de la limite de détection.

5.3 Données de sécurité préclinique

La xylométazoline n'a pas d'effet mutagène. Aucun effet tératogène n'a été observé après l'administration sous-cutanée de xylométazoline chez des souris et des rats.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, édétate disodique, chlorure de benzalkonium, sorbitol, méthylhydroxypropylcellulose (Hypromellose), chlorure de sodium, eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à 30°C.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Présentation

Spray-doseur 0,1%: 10 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Haleon France
23 rue François Jacob
92500 Rueil-Malmaison
France

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2019.