

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Otrivine Décongestionnant, 1 mg/ml, solution nasale en gouttes
Otrivine Décongestionnant, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
Otrivine Décongestionnant, 0,5 mg/ml, solution nasale en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Otrivine Décongestionnant, 1 mg/ml, solution :
Chlorhydrate de xylométazoline 1 mg par ml

Otrivine Décongestionnant, 0,5 mg/ml, solution :
Chlorhydrate de xylométazoline 0,5 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 nasale en gouttes: solution claire, incolore et pratiquement inodore.
Solution pour pulvérisation nasale : solution claire, incolore et pratiquement inodore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée (maximum 3 à 5 jours) 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)

Les excipients sorbitol et méthylhydroxypropylcellulose présents dans Otrivine Décongestionnant peuvent aider à prévenir le dessèchement de la muqueuse nasale.

Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Otrivine Décongestionnant peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne.

Comme toutes les préparations nasales contenant un vasoconstricteur, Otrivine Décongestionnant ne peut pas être utilisé comme traitement d'entretien.

Otrivine Décongestionnant 0,5 mg/ml est destiné aux enfants de 2 à 12 ans inclus, sous la supervision des parents.

Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml est destiné aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Population pédiatrique

Otrivine Décongestionnant 0,5 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

L'utilisation chez les enfants de 2 à 12 ans doit se faire sous la supervision des parents.

Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration :

Usage nasal.

Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml solution nasale en gouttes pour adultes et enfants à partir de 12 ans :

2 à 4 gouttes dans chaque narine, 3 fois par jour. Entre 2 administrations, il faut respecter un intervalle de 8 à 10 heures. Pas plus de 3 administrations par narine par jour.

Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale pour adultes et enfants à partir de 12 ans :

1 pulvérisation dans chaque narine, 3 fois par jour. Entre 2 administrations, il faut respecter un intervalle de 8 à 10 heures. Pas plus de 3 administrations par narine par jour.

Otrivine Décongestionnant 0,5 mg/ml solution nasale en gouttes pour enfants de 2 à 12 ans :

Enfants de 2 à 6 ans : sous la supervision des parents.

1 à 2 gouttes, 1 à 3 fois par jour. Entre 2 administrations, il faut respecter un intervalle de 8 à 10 heures. Pas plus de 3 administrations par narine par jour.

Enfants de 6 à 12 ans : sous la supervision des parents.

2 à 4 gouttes dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour. Entre 2 administrations, il faut respecter un intervalle de 8 à 10 heures. Pas plus de 3 administrations par narine par jour.

Il est recommandé d'effectuer la dernière administration juste avant le coucher.

Ne pas dépasser la dose indiquée, surtout chez les enfants et les personnes âgées.

Veillez à ne pas administrer dans les yeux.

Avant d'appliquer le produit, faites un test en essayant de faire tomber une goutte. Pour cela, renversez le flacon et appuyez sur ses deux côtés.

Utilisation de la solution nasale en gouttes :

1. Mouchez-vous.
2. Penchez la tête le plus possible vers l'arrière – aussi loin que cela reste confortable – ou, si vous êtes couché(e) dans un lit, laissez pendre votre tête par-dessus le bord du lit.
3. Placez le compte-gouttes à l'entrée de la narine (le compte-gouttes ne doit pas être introduit dans le nez du bébé).
4. Appuyez sur les deux côtés du flacon pour administrer une goutte dans chaque narine et gardez la tête penchée en arrière pendant un petit temps, de telle sorte que les gouttes puissent se répartir dans la cavité nasale. Si vous n'avez pas réussi à introduire la goutte dans la narine (étapes 3 et 4), essayez-la sur le visage et répétez les étapes 3 et 4. Si vous échouez à nouveau, ne faites pas d'autres tentatives. Si la goutte a été partiellement introduite dans la narine, ne répétez pas les étapes 3 et 4.
5. Remplacez le bouchon sur le compte-gouttes et conservez ce dernier dans son carton pliable d'origine.

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

Chaque goutte d'Otrivine Décongestionnant 0,5 mg/ml contient 0,0125 mg de chlorhydrate de xylométazoline. Chaque goutte d'Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml contient 0,025 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

Utilisation de la solution pour pulvérisation nasale :

La pompe de pulvérisation garantit une bonne répartition sur la surface de la muqueuse. Le mécanisme de dosage permet un dosage précis et exclut la possibilité de surdosage involontaire. Chaque pulvérisation d'Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml contient 0,14 ml (ou 0,14 mg de chlorhydrate de xylométazoline).

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.

Otrivine Décongestionnant ne peut être utilisé que pendant la période symptomatique (maximum 3 à 5 jours).

Un médecin doit être consulté si l'affection pour laquelle on utilise Otrivine Décongestionnant ne s'améliore pas nettement après 5 jours ou s'il se produit de nouveaux symptômes.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'autres amines sympathicomimétiques.
- Glaucome à angle fermé.
- Patients traités par IMAO, en raison du risque de crise hypertensive sévère. (voir rubrique 4.5 Interactions).
- Rhinite atrophique.
- Otrivine Décongestionnant ne peut pas être utilisé après une hypophysectomie trans-sphénoïdale ni après une intervention par voie nasale ou buccale où la dure-mère a été exposée.

Il convient de souligner que les deux formules d'Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml sont exclusivement destinées aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans et qu'Otrivine Décongestionnant 0,5 mg/ml ne peut pas être administré à des enfants de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme tous les sympathicomimétiques, Otrivine Décongestionnant doit être utilisé avec prudence chez les patients qui réagissent fortement aux substances adrénérgiques, ce qui se manifeste par une insomnie et des étourdissements, des tremblements, des arythmies cardiaques ou une tension artérielle augmentée.

Otrivine Décongestionnant doit être utilisé avec précautions chez :

- les patients avec une hypertension artérielle, des affections cardiovasculaires. Les patients atteints du syndrome du QT long traités par xylométazoline peuvent présenter un risque accru d'arythmies ventriculaires graves.
- les patients souffrant d'hyperthyroïdie, de diabète, de phéochromocytome
- les patients avec une hypertrophie de la prostate
- les patients traités par des inhibiteurs de la mono-amino-oxydase (IMAO) ou qui ont été traités par IMAO dans les 2 semaines précédentes.
- traitement par antidépresseurs tri- et tétracycliques (voir interactions).

Ne pas dépasser la dose indiquée, surtout chez les enfants et les personnes âgées.

Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Otrivine Décongestionnant peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne.

Comme tous les autres vasoconstricteurs à action locale, Otrivine Décongestionnant ne peut pas être utilisé pendant plus de 3 à 5 jours sans interruption. Une utilisation excessive prolongée peut induire une hyperémie secondaire avec risque de rhinite chronique et/ou d'atrophie de la muqueuse nasale.

Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml pour pulvérisation nasale contient 0,014 mg de chlorure de benzalkonium par dose de 0,14 ml équivalent à 0,100 mg/ml. Otrivine Décongestionnant (1 mg/ml, 0,5 mg/ml) solution nasale en gouttes contient 0.0025 mg de chlorure benzalkonium par dose de 25 mg équivalent à 0,100 mg/ml.

Peut provoquer un oedème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.

Patients pédiatriques

Otrivine Décongestionnant 0,5 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

L'utilisation chez les enfants de 2 à 12 ans doit se faire sous la supervision des parents.

Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

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

Inhibiteurs de la mono-amino-oxydase (IMAO) : Otrivine Décongestionnant peut potentialiser l'effet des IMAO et peut induire des crises hypertensives. Le même risque existe lorsqu'Otrivine Décongestionnant est administré moins de 14 jours après l'utilisation d'un IMAO.

Antidépresseurs tri- et tétracycliques : comme avec tous les sympathicomimétiques, l'utilisation simultanée de xylométazoline et d'antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques peut renforcer les effets systémiques de la xylométazoline, surtout en cas de surdosage.

Une potentialisation de la stimulation alpha-adrénergique est possible lorsqu'on combine Otrivine Décongestionnant à d'autres produits qui contiennent des amines sympathicomimétiques, ainsi qu'avec des β -bloquants, surtout ceux dépourvus de sélectivité β_1 .

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données disponibles sur l'utilisation de la xylométazoline chez les femmes enceintes.

Les études animales ne démontrent aucun effet délétère direct ou indirect sur la toxicité reproductive (voir rubrique 5.3).

En raison de son effet vasoconstricteur systémique potentiel, il est recommandé de ne pas utiliser Otrivine Décongestionnant pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la xylométazoline est éliminée dans le lait maternel. Dès lors, la prudence s'impose, et Otrivine Décongestionnant ne peut être utilisé pendant l'allaitement que sous surveillance médicale.

L'administration répétée doit être évitée pendant l'allaitement en raison du risque d'effets indésirables chez le nourrisson (tachycardie, agitation, hypertension).

Fertilité

Il n'existe pas de données adéquates concernant les effets d'Otrivine Décongestionnant sur la fécondité et on ne dispose pas d'études chez l'animal. Comme l'exposition systémique à la xylométazoline est très faible, il est peu probable qu'elle ait des effets sur la fécondité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Otrivine Décongestionnant n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont repris ci-dessous selon la classe d'organes et la fréquence. Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ou Très rare ($< 1/10\ 000$).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre de sévérité décroissante.

Affections du système immunitaire

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

Affections du système nerveux

Fréquent : céphalées.

Peu fréquent : insomnie.

Affections oculaires

Très rare : troubles visuels transitoires.

Affections cardiaques

Très rare : battements cardiaques irréguliers et accélérés, palpitations.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : sécheresse nasale ou gêne nasale.

Peu fréquent : épistaxis

Affections vasculaires

Peu fréquent : hypertension.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées.

Peu fréquent : vomissements.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : sensation de brûlure dans le nez ou la gorge.

En cas d'utilisation excessive et prolongée : dessèchement de la muqueuse nasale. Il existe en outre un risque d'hyperémie secondaire et de rhinite iatrogène résultant du sympathicomimétique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Une application excessive de chlorhydrate de xylométazoline topique ou une ingestion accidentelle peut provoquer de sévères étourdissements, transpiration, une diminution sévère de la température corporelle, céphalées, bradycardie et plus rarement de la tachycardie, hypertension, dépression respiratoire, coma et convulsions.

L'hypertension peut être suivie d'hypotension. Des troubles de la conscience peuvent indiquer une intoxication grave et manifeste. Les petits enfants sont plus sensibles aux intoxications que les adultes.

En cas d'intoxication sévère, une hospitalisation est requise, et les symptômes doivent être traités sous contrôle médical. Cela inclut l'observation du patient pendant plusieurs heures.

Du charbon actif peut être pris au domicile, en guise de traitement d'urgence avant l'hospitalisation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnant nasal, Code ATC : R01A A07

Mode d'action et effets pharmacodynamiques

La xylométazoline appartient à la classe des amines sympathicomimétiques. Elle s'administre dans les narines où elle a un effet vasoconstricteur, induisant ainsi une décongestion de la muqueuse du nez et du rhinopharynx. La décongestion est la conséquence de la stimulation de récepteurs alpha au niveau de la muqueuse nasale. La xylométazoline facilite de la sorte la respiration par le nez.

Son effet est déjà perceptible après 2 minutes et peut persister jusqu'à 10 heures.

La xylométazoline est bien tolérée, même par les muqueuses qui réagissent fortement à toute forme d'agression. La xylométazoline n'a pas d'influence sur la fonction de l'épithélium ciliaire.

Des études *in-vitro* ont démontré que la xylométazoline réduit l'activité infectieuse des rhinovirus humains responsables du rhume.

Otrivine Décongestionnant a un pH en équilibre dans la gamme des pH observés dans la cavité nasale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption de la xylométazoline par la muqueuse nasale est minime. Les concentrations plasmatiques de la xylométazoline après administration locale dans le nez sont très faibles et proches des limites de détection des méthodes les plus sensibles. Après ingestion, il peut y avoir une résorption gastro-intestinale significative.

L'effet de premier passage dans le foie et l'activité de la monoamine oxydase réduisent cependant les concentrations systémiques dans le sang à des valeurs non significatives, sauf en cas d'ingestion massive chez les enfants (voir surdosage).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée et de toxicité des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, édétate sodique, chlorure de benzalkonium, sorbitol (70%), méthylhydroxypropylcellulose 4000, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml et 0,5 mg/ml solution nasale en gouttes et 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée après l'abréviation EXP.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Otrivine Décongestionnant 1 mg/ml :

Solution nasale en gouttes: Flaçon en polyéthylène haute densité équipé d'un obturateur de compte-gouttes en polyéthylène et d'un bouchon de sécurité enfant inviolable. Volume : 10 ml.

Pulvérisation nasale : Flacon en polyéthylène haute densité monté avec une pompe doseuse (matériaux en contact avec la solution : polyéthylène basse densité, polyéthylène haute densité, polyéthylène/butyl, acier inoxydable) de 10 ml et embout en polypropylène avec opercule protecteur.
Otrivine Décongestionnant 0,5 mg/ml :

Solution nasale en gouttes: Flacon en polyéthylène haute densité équipé d'un obturateur de compte-gouttes en polyéthylène et d'un bouchon de sécurité enfant inviolable. Volume : 10 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5,
B-1930 Zaventem

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Otrivine Décongestionnant, 1 mg/ml, solution nasale en gouttes : BE225592
Otrivine Décongestionnant, 0,5 mg/ml, solution nasale en gouttes : BE225565
Otrivine Décongestionnant, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale : BE225626

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation : 13 juillet 2001

B. Date de dernier renouvellement : 11 juin 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation : 10/2023