

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Otrivine Sine Conservans Décongestionnant, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale  
Otrivine Junior Sine Conservans Décongestionnant, 0,5 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

*Otrivine Sine Conservans Décongestionnant, 1 mg/ml, solution :*  
Chlorhydrate de xylométazoline 1 mg/ml

*Otrivine Junior Sine Conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml, solution :*  
Chlorhydrate de xylométazoline 0,5 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Chaque pulvérisation d'Otrivine *Junior* Sine Conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml contient 0,07 ml (ou 0,035 mg de chlorhydrate de xylométazoline).

Chaque pulvérisation d'Otrivine Sine Conservans Décongestionnant 1 mg/ml contient 0,14 ml (ou 0,14 mg de chlorhydrate de xylométazoline).

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale : solution claire, incolore et pratiquement inodore.

Otrivine (Junior) Sine Conservans Décongestionnant est conditionné dans un flacon pulvérisateur spécial pourvu d'une pompe, ce qui protège totalement le contenu des bactéries. La formule a été développée pour éviter autant que possible les rares réactions de sensibilisation et l'irritation induites par les conservateurs chez certains patients sensibles.

### 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)

Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Otrivine (Junior) Sine Conservans Décongestionnant peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne. Comme toutes les préparations nasales contenant un vasoconstricteur, Otrivine (Junior) Sine Conservans Décongestionnant ne peut pas être utilisé comme traitement d'entretien.

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

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

Mode d'administration :

Usage nasal.

*Otrivine Sine Conservans 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.

Chaque pulvérisation du spray nasal contient 140 µg de chlorhydrate de xylométazoline, ce qui correspond à 121,8 µg de xylométazoline.

*Otrivine Junior Sine Conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale pour enfants de 2 à 12 ans :*

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

1 pulvérisation dans chaque narine, 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.

1 à 2 pulvérisations 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.

La pompe de pulvérisation garantit une bonne répartition de la solution sur la surface de la muqueuse. Le mécanisme de dosage permet un dosage précis et exclut la possibilité de surdosage involontaire.

*Otrivine Junior Sine Conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml et Otrivine Sine Conservans*

*Décongestionnant 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale (flacon avec une pompe verticale) :*

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 2 fois.

Veillez à ne pas pulvériser dans les yeux.

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 Junior Sine Conservans 0,5 mg/ml (flacon avec une pompe latérale):*

**Utilisation de la solution pour pulvérisation nasale avec la pompe latérale :**

Le spray doseur à commande latérale permet un dosage précis et assure une bonne répartition de la solution sur la surface de la muqueuse nasale par pulvérisation d'une fine brume.

#### **Avant la première utilisation**

Amorcez la pompe en l'actionnant 10 fois. Une fois amorcée, la pompe reste chargée pendant les périodes régulières de traitement quotidien.

Si la pulvérisation ne se produit pas à l'actionnement, ou si le spray est inutilisé pendant plus de 7 jours, la pompe doit être réamorcée en l'actionnant 2 fois.

Si la dose complète n'est pas administrée, la pulvérisation ne peut être répétée.

#### Mode d'emploi :

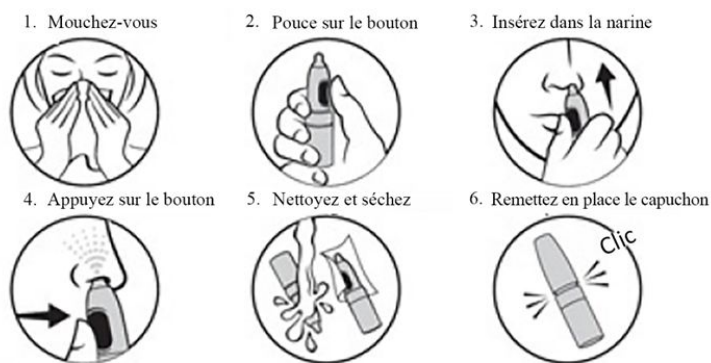
Ôtez le capuchon protecteur.

Évitez de vaporiser dans des yeux.

1. Mouchez-vous.
2. Tenez le flacon et placez le pouce sur le bouton de pulvérisation.
3. Pour éviter les gouttes, tenez-vous droit et insérez l'embout nasal dans une narine.
4. Appuyez sur le bouton pour pulvériser tout en inspirant doucement par le nez. Répétez cette procédure (étapes 2 à 4) dans l'autre narine.
5. Nettoyez et séchez l'embout nasal après chaque utilisation.
6. Remettez en place le capuchon protecteur jusqu'à ce qu'un « clic » audible retentisse .

Si la dose complète n'est pas administrée, la pulvérisation ne peut être répétée.

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



Otrivine (Junior) Sine Conservans 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 (Junior) Sine Conservans 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 (Junior) Sine Conservans 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 qu'Otrivine Sine Conservans Décongestionnant 1 mg/ml est destiné exclusivement aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans et qu'Otrivine Junior Sine Conservans 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 (Junior) Sine Conservans 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 et une tension artérielle augmentée.

Otrivine (Junior) Sine Conservans 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 (Junior) Sine Conservans Décongestionnant peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne. Comme tous les autres vasoconstricteurs à action locale, Otrivine (Junior) Sine Conservans 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.

#### Patients pédiatriques

Otrivine *Junior* Sine Conservans 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 Sine Conservans 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 (Junior) Sine Conservans Décongestionnant peut potentialiser l'effet des IMAO et peut induire des crises hypertensives. Le même risque existe lorsqu'Otrivine est administré moins de 14 jours après l'utilisation d'un IMAO (voir rubrique 4.4).

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 (Junior) Sine Conservans Décongestionnant à d'autres produits qui contiennent des amines sympathicomimétiques, ainsi qu'avec des  $\beta$ -bloquants, surtout ceux dépourvus de sélectivité  $\beta_1$ .

#### **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 (Junior) Sine Conservans 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 (Junior) Sine Conservans 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 (Junior) Sine Conservans 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 (Junior) Sine Conservans 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 santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

| Pour la Belgique  | Pour le Luxembourg   |
|---|--|
| Agence fédérale des médicaments et des produits de santé<br><a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a><br>Division Vigilance :<br>Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a><br>e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a> | Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou<br>Division de la pharmacie et des médicaments de la<br>Direction de la santé<br>Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a> |

#### **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 Sine Conserans ne contient pas de conservateurs. La pompe à vide unidirectionnelle est libère la dose est spécialement conçue pour éviter une contamination microbienne du contenu. Le bec de la pompe a un format particulier et la tête contient des ouvertures spéciales qui permettent l'assèchement de liquide résiduel et évite ainsi une contamination de la dose suivante.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La résorption de la xylométazoline par la muqueuse nasale est minime. Chez l'homme, 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 disodique, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

*Flacon avec une pompe verticale* : A conserver à une température inférieure à 30°C.

*Flacon avec une pompe latérale* : A conserver à une température inférieure à 25°C.

- Otrivine Junior Sine Conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml et Otrivine Sine Conservans Décongestionnant 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

*Otrivine Junior Sine Conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml et Otrivine Sine Conservans*

*Décongestionnant 1 mg/ml* :

flacon pulvérisateur : flacon microdoseur en polyéthylène de haute densité (matériel en contact avec la solution : polyéthylène de basse densité, polyéthylène de haute densité, polyéthylènebutyl, acier inoxydable) et bec composé de polypropylène avec capuchon de fermeture. Contenu : 10 ml  
Deux systèmes de pompe différents sont disponibles pour l'Otrivine Junior Sine Conservans  
*Décongestionnant 0,5 mg/ml* : une pompe à commande verticale et une pompe à commande latérale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

## **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Otrivine Sine Conservans Décongestionnant, 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale : BE226746

Otrivine Junior Sine Conservans Décongestionnant, 0,5 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale : BE : BE226737 ;

LU : 2008120022

- 0781511 : flacon 10 ml avec une pompe verticale
- XXXXXX : flacon 10 ml avec une pompe latérale

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

A. Date de première autorisation : 17 septembre 2001

B. Date de dernier renouvellement : 11 juin 2007

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de l'approbation : 05/2025