

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Otrivin, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Otrivin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin
3. Jak stosować lek Otrivin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otrivin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Otrivin i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Otrivin jest ksylometazoliny chlorowodorek.

Lek Otrivin jest miejscowo działającym lekiem, który poprzez obkurczanie naczyń krwionośnych zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny.

Pacjentom z uczuciem zatkanego nosa, ułatwia oddychanie przez nos. Specjalny skład leku (substancje wykazujące działanie nawilżające) zapobiega wysychaniu i podrażnieniu błony śluzowej nosa.

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

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

Wskazania do stosowania:

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok. Lek ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Lek Otrivin ułatwia wżernikowanie nosa (badanie jamy nosowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin

Kiedy nie stosować leku Otrivin

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przebył operację wykonywaną przez nos, np. usunięcie przysadki lub operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej (operacja mózgu wykonywana przez nos lub usta),
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku),

- jeśli u pacjenta błona śluzowa nosa jest bardzo sucha (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Otrivin należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi,
- choroby serca (np. zespół długiego odstępu QT),
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- łagodnego nowotworu nadnercza, który wytwarza duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny),
- przyjmowania niektórych leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- przyjmowania trój- i czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- nadwrażliwości na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny. U wrażliwych pacjentów lek Otrivin może powodować bezsenność, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi lub drżenie.

Leku Otrivin nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni. Jeśli objawy nadal utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 10 dni lub w dawkach większych niż zalecane może spowodować nasilenie objawów lub ich nawrót.

Leku Otrivin nie należy stosować do oczu lub w jamie ustnej.

Nie stosować dawki większej niż zalecana, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Leku Otrivin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Otrivin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Otrivin w przypadku przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji. Są to:

- inhibitory monoamino oksydazy (IMAO): NIE należy stosować leku Otrivin w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów IMAO lub stosowania takich leków w ciągu ostatnich 14 dni,
- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

W przypadku stosowania któregośkolwiek z powyższych leków, przed zastosowaniem leku Otrivin należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Otrivin w czasie ciąży.

W okresie karmienia piersią lek Otrivin można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Otrivin stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Otrivin zawiera benzalkoniowy chlorek

Ten lek zawiera 0,014 mg benzalkoniowego chlorku w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu. **Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie**

lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Otrivin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Otrivin należy stosować wyłącznie do nosa (również w zapaleniu ucha środkowego).

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia jedno opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka leku Otrivin do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę. Zaleca się, aby ostatnią dawkę leku przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni.

Leku Otrivin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób stosowania

Lek jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

1. Nie należy obcinać końcówki aplikatora. Aerozol jest gotowy do użycia.



2. Zdjąć nasadkę ochronną.
3. Przed pierwszym użyciem należy 5 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania (nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni). W przypadku, gdy po całkowitym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy lek nie był używany przez okres dłuższy niż 7 dni, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 4-krotne naciśnięcie.
4. Oczyszczyć nos.
5. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.



6. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
7. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.



8. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
9. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

Aerozol do nosa umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na całej powierzchni błony śluzowej nosa. Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrivin

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie przedawkowania mogą wystąpić: bóle i zawroty głowy, pocenie się, obniżenie temperatury ciała, spowolnienie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki.

Należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Otrivin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **PRZERWAĆ** stosowanie leku Otrivin i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła,
- świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami.

Objawy te występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

suchość lub podrażnienie błony śluzowej nosa, nudności, ból głowy, pieczenie w miejscu podania.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

krwawienie z nosa.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

reakcja alergiczna (wysypka skórna, swędzenie), przemijające zaburzenia widzenia, niemiara lub przyspieszona czynność serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Otrivin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu, aerozol do nosa może być stosowany do końca terminu ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Otrivin

- Substancją czynną leku Otrivin jest ksylometazoliny chlorowodorek. Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, sorbitol ciekły, niekrystalizujący 70% (E 420), hypromeloza 4000, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Otrivin i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku Otrivin to butelka z HDPE z pompką dozującą z nasadką ochronną zawierającą 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

Haleon Hungary Kft.
1124 Budapeszt, Csörsz utca 43
Węgry

Wytwórca:

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/95/0102/001
Nr pozwolenia na import równoległy: 124/25

Data zatwierdzenia ulotki: 02.04.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]