

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 ksylometazolini chlorowodorek.

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.

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 zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Otrivin ułatwia wziernikowanie 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 przeżył 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).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi,
- choroby serca,
- 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 monoaminooksydazy (IMAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- nadwrażliwości na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny. U wrażliwych pacjentów 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.

### **Inne leki i Otrivin**

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 monoaminooksydazy (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**

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

**Otrivin zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błon śluzowych.**

### **3. Jak stosować lek Otrivin**

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

**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 aerozolu Otrivin do każdego otworu nosowego 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 podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uwolnienia jednej dawki leku w powietrze. Pompka będzie gotowa do dalszego używania. Przy kolejnym podaniu nie jest konieczne kilkakrotne naciskanie pompki.
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 u 1 do 10 na 100 pacjentów):

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

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

reakcja alergiczna (wysypka skórna, swędzenie), przemijające zaburzenia widzenia, niemiarowa 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, lub farmaceucie. 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

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 70%, hypromeloza 4000, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Otrivin i co zawiera opakowanie**

Opakowanie leku Otrivin to butelka z pompką dozującą zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. 22 576 96 00

### **Wytwórca:**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2016