

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Otrivin 0,05%; 0,5 mg/ml, krople 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 0,05% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin 0,05%
3. Jak stosować lek Otrivin 0,05%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otrivin 0,05%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Otrivin 0,05% i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Otrivin 0,05% jest ksylometazoliny chlorowodorek.

Otrivin 0,05% 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 0,05% rozpoczyna się w ciągu 2 minut i utrzymuje się do dwunastu godzin.

Otrivin 0,05% jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 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. Otrivin 0,05% ułatwia wziernikowanie nosa (badanie jamy nosowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin 0,05%

Kiedy nie stosować leku Otrivin 0,05%

- 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Otrivin 0,05% 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 monoaminooksydazy (IMAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- nadwrażliwości na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny. U wrażliwych pacjentów Otrivin 0,05% może powodować bezsenność, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi lub drżenie.

Leku Otrivin 0,05% 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 0,05% 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 0,05% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Inne leki i Otrivin 0,05%

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 0,05% w przypadku przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji. Są to:

- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): NIE należy stosować leku Otrivin 0,05% 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 0,05% 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 0,05% w czasie ciąży.

W okresie karmienia piersią lek Otrivin 0,05% można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Otrivin 0,05% stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Otrivin 0,05 % zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera około 0,0025 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli, co odpowiada 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu. **Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa**, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Otrivin 0,05%

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 0,05% 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.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 lub 2 krople roztworu Otrivin 0,05% do każdego otworu nosowego 1 do 2 razy na dobę (co 8 – 10 godzin).

Nie należy stosować więcej niż 3 dawki leku do każdego otworu nosowego na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat (pod nadzorem dorosłych):

2 do 4 krople roztworu Otrivin 0,05% do każdego otworu nosowego 2 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 dawki leku do każdego otworu nosowego na dobę.

Zaleca się, aby ostatnią dawkę leku przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Leku Otrivin 0,05% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem dorosłych.

Nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni.

Sposób stosowania

1. Oczyszczyć nos.
2. Odkręcić zakrętkę zawierającą kroplomierz.
3. Przechylić głowę do tyłu.
4. Wpuścić krople do obu otworów nosowych i przez jakiś czas trzymać odchyloną głowę, aby krople rozprzestrzeniły się po całej jamie nosowej.



5. Po użyciu zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrivin 0,05%

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

Objawami przedawkowania są silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znacznie obniżona temperatura ciała, ból głowy, wolne bicie serca, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), po którym może wystąpić niedociśnienie.

Należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Otrivin 0,05 %

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 0,05% 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.

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, niemiaraowa 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,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Otrivin 0,05%

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 0,05%

- Substancją czynną leku Otrivin 0,05% jest ksylometazoliny chlorowodorek. Jeden ml roztworu zawiera 0,5 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 0,05% i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku Otrivin 0,05% to butelka z zakrętką zawierającą kroplomierz ze ssawką, zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: