

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Otrivin 0,5%

Xylometazolini hydrochloridum
Nosní kapky

Otrivin 0,5%

Xylometazolini hydrochloridum
Nosní sprej s dávkovačem

Otrivin 1%

Xylometazolini hydrochloridum
Nosní kapky

Otrivin 1%

Xylometazolini hydrochloridum
Nosní sprej s dávkovačem

Otrivin 1%o Spray

Xylometazolini hydrochloridum
Nosní sprej, roztok

Léčivá látka:

Otrivin 0,5% obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg v 1 ml roztoku.

Otrivin 1% obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg v 1 ml roztoku.

Pomocné látky:

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, benzalkonium chlorid, dihydrát edetanu disodného, hydroxypropylmethylcelulosa, sorbitol 70% nekystalizující, čištěná voda.

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Otrivin musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů (u dětí do 5 dnů), musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Otrivin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otrivin používat
3. Jak se přípravek Otrivin používá

4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Otrivin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK OTRIVIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Otrivin snižuje nadměrné překrvení nosní sliznice, což rychle uvolní ucpaný nos. Zvlhčující formule také obsahuje zklidňující látky, které pomáhají předejít suchosti a podráždění nosní sliznice.

Otrivin rychle uvolní ucpaný nos a ulehčí dýchání.

Otrivin se používá pro obnovení průchodnosti ucpaného nosu způsobeného nachlazením, sennou rýmou nebo jinou alergickou rýmou, zánětem dutin.

Účinek Otrivinu nastupuje v průběhu několika minut a trvá po dobu až 12 hodin. Je dobře snášen, dokonce i pacienti s citlivou nosní sliznicí.

Otrivin se dále může používat na doporučení lékaře jako pomocná léčba při infekcích ucha, pomáhá snížit překrvení sliznice nosu a hltanu.

Váš lékař Vám ho také může předepsat v případě vyšetření nosu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OTRIVIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Otrivin:

-jestliže jste přecitlivělý/á na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku.

-jestliže jste v nedávné době podstoupili operaci v oblasti nosohltanu.

Pokud se Vás týká kterákoliv z výše uvedených skutečností, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, protože pro Vás za těchto okolností nemusí být používání přípravku Otrivin vhodné.

Zvláštní opatření při použití přípravku Otrivin je zapotřebí

-jestliže jste léčeni pro vysoký krevní tlak, trpíte onemocněním srdce, nadměrnou činností štítné žlázy, máte zelený oční zákal nebo cukrovku

-jestliže užíváte antidepresiva (přípravky k léčbě depresí).

Pokud se Vás týká kterákoliv z výše uvedených skutečností, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

-Stejně jako ostatní přípravky, které uvolňují ucpaný nos, může Otrivin u velmi citlivých pacientů způsobit poruchy spánku, závratě, třes. obraťte se na lékaře, pokud Vás takové příznaky obtěžují.

-Stejně jako jiné léčivé přípravky, které snižují překrvení sliznice, by Otrivin neměl být nepřetržitě používán déle než 7 dní (u dětí 5 dní). Pokud potíže přetrvávají, konzultujte vašeho lékaře. Dlouhodobé nebo nadměrné používání může způsobit opětovné ucpaní nosu nebo jeho zhoršení.

-Nepřekračujte doporučenou dávku, zejména u dětí a starších osob.

U kojenců nepoužívejte Otrivin 0,5 % bez doporučení lékaře. U dětí nepoužívejte Otrivin 0,5 % bez dohledu dospělých.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jako u všech sympatikomimetik, není možné vyloučit zesílení celkového účinku xylometazolinu při současném užívání antidepresiv ze skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy nebo tricyklických

nebo tetracyklických antidepresiv, zvláště v případě předávkování. Není možné vyloučit zesílení celkového účinku xylometazolinu také 2 týdny po ukončení léčby výše uvedenými antidepresivy.

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek Otrivin, pokud jste těhotná. Pokud kojíte, poraďte se o vhodnosti používání přípravku Otrivin se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoliv lék.

3. JAK SE OTRIVIN POUŽÍVÁ

Nosní kapky 0,5 %:

Kojenci (na doporučení lékaře) a děti do 6 let (pod dohledem dospělých):

Všeobecně dostačující dávkou je 1 - 2 kapky roztoku do každé nosní dírky jednou nebo dvakrát denně (každých 8-10 hodin); nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.

Nosní sprej s dávkovačem 0,5%:

Děti od 2 do 6 let (pod dohledem dospělých):

Všeobecně dostačující dávkou 1 vstřík z nosního spreje s dávkovačem do každé nosní dírky jednou nebo dvakrát denně (každých 8-10 hodin); nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně.

Nosní kapky 1 %, nosní sprej 1 %, nosní sprej s dávkovačem 1%:

Pro dospělé a děti starší šesti let (pod dohledem dospělých):

3-4krát denně: 2-3 kapky roztoku přípravku Otrivin 1 %, nosní kapky nebo 1 - 2 vstříky přípravku Otrivin 1% ,Spray nebo 1 vstřík přípravku Otrivin 1%, nosní sprej s dávkovačem do každé nosní dírky.

Návod k použití:

Otrivin 0,5 % nosní kapky, Otrivin 1% nosní kapky

1. Vyprázdněte nos.
2. Zakloňte co nejvíce hlavu nebo pokud ležíte na posteli, zakloňte hlavu přes okraj postele
3. Aplikujte kapky do každé nosní dírky a nechejte hlavu krátký čas zakloněnou, tak aby se lék mohl rozprostřít v nose.
4. Přímou po použití opět nasadte víčko

Otrivin 1% Spray, nosní sprej

Pro vytvoření žádoucího rozptýlení je třeba přípravek držet svisle s tryskou mířící nahoru.

1. Vyprázdněte nos.
2. Mírně se předkloňte a vložte trysku do nosní dírky.
3. Stlačte jednou lahvičku a ve stejnou dobu se nosem nadechněte.
4. Držte rozprašovač stlačený, dokud ho nevyndáte z nosu.
5. Opakujte u druhé nosní dírky.
6. Přímou po použití opět nasadte víčko.

Otrivin 0,5%, nosní sprej s dávkovačem a Otrivin 1%, nosní sprej s dávkovačem

1. Před prvním použitím naplňte dávkovač opakovaným stlačením dávkovače dokud není jeden střík uvolněn do vzduchu. Při následné aplikaci bude sprej s dávkovačem připraven k okamžitému použití.
 2. Vyprázdněte nos.
 3. Mírně se předkloňte a vložte trysku do nosní dírky.
 4. Stiskněte pumpu a ve stejnou dobu se nosem nadýchněte, abyste zajistili nejlepší rozptýlení spreje.
 5. Opakujte u druhé nosní dírky.
 6. Přímo po použití opět nasad'te víčko.
- Sprej s dávkovačem umožňuje přesné dávkování a zajišťuje, že je roztok dobře rozptýlen po povrchu sliznice nosu.

Otrivin 0,5%, nosní sprej s dávkovačem, použití u kojenců

1. Před prvním použitím naplňte dávkovač opakovaným stlačením dávkovače dokud není jeden střík uvolněn do vzduchu. Při následné aplikaci bude sprej s dávkovačem připraven k okamžitému použití.
2. Vyprázdněte kojenci nos např. odsávačkou.
3. Předkloňte kojenci mírně hlavu a vložte opatrně trysku do nosní dírky.
4. Stiskněte pumpu.
5. Opakujte u druhé nosní dírky.
6. Přímo po použití opět nasad'te víčko.

Sprej s dávkovačem umožňuje přesné dávkování a zajišťuje, že je roztok dobře rozptýlen po povrchu sliznice nosu.

Jestliže jste použili více Otrivinu, než jste měli:

Při náhodném použití více Otrivinu, okamžitě informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněli použít přípravek Otrivin

Jestliže jste zapomněli použít přípravek Otrivin a vzpomenete si během jedné hodiny od zapomenuté dávky, aplikujte si ihned dávku. Jestliže si však vzpomenete později, přeskočte zapomenutou dávku a pokračujte v pravidelném dávkovacím režimu. Dávky nezdvojujte.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Otrivin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Otrivin obvykle nezpůsobuje potíže. Velmi vzácně se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky. Pokud se vyskytnou některé z následujících příznaků: alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), rozmazané vidění, nepravidelná nebo rychlá činnost srdce, přestaňte používat Otrivin a ihned kontaktujte svého lékaře:

Občas se mohou vyskytnout následující mírné nežádoucí účinky: místní pocit pálení, podráždění nebo suchost sliznice nosu, nevolnost, bolest hlavy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK OTRIVIN UCHOVÁVAT.

Přípravek Otrivin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Jak přípravek Otrivin vypadá a co obsahuje toto balení

Otrivin 0.05 %, Otrivin 0.1 % nosní kapky

HDPE lahvička s LDPE kapátkem, uzávěrem a gumovým balónkem a krytem

Velikost balení: 10 ml

Otrivin 0.05 %, Otrivin 0.1 %, nosní sprej s dávkovačem

HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou, PP aplikátor s krytem

Velikost balení: 10 ml

Otrivin 0.1 % Spray, nosní sprej

HDPE a PP stlačitelná lahvička s LDPE tryskou a LDPE aplikátorem s krytem.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

NOVARTIS s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Novartis s.r.o., Ohradní 61, 140 00 Praha 4, Česká republika

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

22.2.2013