

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Otrivin 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp xilometazolin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otrivin oldatos orrcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin oldatos orrcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otrivin oldatos orrcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Otrivin oldatos orrcsepp xilometazolint tartalmazó, az orrnyálkahártya kezelésére alkalmas érszűkítő hatású készítmény, amely gyorsan megszünteti az orrdugulást és segíti a váladék kiürülését, ezáltal megkönnyíti az orrlégzést.

Az Otrivin 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp 1-11 év közötti gyermekek számára javasolt.

Az Otrivin oldatos orrcsepp enyhíti a meghűlés, szénanátha, egyéb allergiás eredetű nátha vagy orrmelléküreg-gyulladás okozta orrdugulást.

Hatása 2 percen belül kialakul, és kb. 12 órán keresztül fennáll. Az Otrivin oldatos orrcseppet az érzékeny nyálkahártya is jól tűri. A nedvesítő formula olyan megnyugtató hatású összetevőket tartalmaz, melyek segítenek megelőzni a nyálkahártya kiszáradását és irritációját.

Fülfertőzések esetén az orrban alkalmazott Otrivin oldatos orrcsepp segít csökkenteni az orrgarat-nyálkahártya (amely bevonja az orrjáratokat és a torkot) duzzanatát. Az orr vizsgálata során is javasolhatja alkalmazását az orvos.

2. Tudnivalók az Otrivin oldatos orrcsepp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Otrivin oldatos orrcseppet

- ha allergiás a xilometazolin-hidrokloridra vagy az gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- az orrnyálkahártya kifejezett szárazságával/sorvadásával járó gyulladás (rinitisz szikka, atrófiás rinitisz) esetén;

- benzalkónium-klorid-allergia (túlérzékenység) esetén, mivel a készítmény tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz;
- ha orron/szájüregen keresztül végzett agyműtéten esett át (például az agyalapi mirigy eltávolítása);
- zárt zugú zöld hályog (megnövekedett szemnyomás) esetén.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel ilyen esetekben az Otrivin oldatos orrcsepp nem alkalmazható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otrivin oldatos orrcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- magas vérnyomásban szenved,
- szívbetegségben szenved,
- pajzsmirigy-túlműködése (hipertireózis) van,
- cukorbetegségben szenved,
- nagy mennyiségű adrenalin- és noradrenalin-termelést előidéző, a mellékvese jóindulatú daganatos megbetegedésében (feokromocitóma) szenved,
- egyidejűleg vagy két héten belül monoaminoxidáz-gátlókkal (MAO-gátlók) kezelésben részesült.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazná az Otrivin oldatos orrcseppet.

Egyéb orrdugulást csökkentő készítményekhez hasonlóan az Otrivin oldatos orrcsepp növelheti az alvási rendellenességek, szédülés, remegés előfordulását az erre érzékeny betegeknél. Forduljon kezelőorvosához, ha ilyet tapasztal.

Egyéb helyi érszűkítő hatású anyagokhoz hasonlóan az Otrivin oldatos orrcsepp sem alkalmazható tartósan, 7 napnál tovább. Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz, mivel az elhúzódó, vagy túl magas dóziszú alkalmazás az orrdugulás visszatérését vagy rosszabbodását eredményezheti.

Az Otrivin oldatos orrcsepp nem alkalmazható a szemben vagy a szájban.

Ne lépje túl a javasolt adagolást, különösen gyermekek és idősek esetében.

Gyermekek

Az Otrivin 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp nem alkalmazható 1 évesnél kisebb gyermekek esetében. 2 éves kor alatt csak orvosi ellenőrzés mellett, 2 és 11 éves kor között csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható!

Egyéb gyógyszerek és az Otrivin oldatos orrcsepp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Otrivin oldatos orrcsepp nem alkalmazható egyidejűleg egyes depresszió elleni gyógyszerekkel:

- Monoaminoxidáz-gátlók (MAOI: moklobemid, izoniazid). Ne alkalmazzon Otrivin oldatos orrcseppet, amennyiben egyidejűleg vagy két héten belül monoaminoxidáz-gátlókkal történő kezelésben részesült.
- Tri- vagy tetraciklikus antidepresszánsok (imipramin, mianszerin).

Amennyiben a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, közölje ezt kezelőorvosával, mielőtt alkalmazná az Otrivin oldatos orrcseppet.

Terhesség és szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével.

Ismert vagy feltételezett terhesség esetén ne használja az Otrivin oldatos orrcseppet.

A xilometazolin átjuthat az anyatejbe, ezért szoptatás alatt csak gondos mérlegelést követően, orvosi javaslat alapján alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Otrivin oldatos orrcsepp nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Otrivin oldatos orrcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz

Az Otrivin oldatos orrcsepp tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, mely irritáló hatású, bőrreakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin oldatos orrcseppet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

Az Otrivin 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp **nem alkalmazható** 1 évesnél kisebb gyermekek esetében. 2 éves kor alatt csak orvosi ellenőrzés mellett, 2 és 11 éves kor között csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

A készítmény ajánlott adagja:

Hatáserősség	Életkor	Adagolás
Otrivin 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp	1-5 éves korú gyermekek	2 éves kor alatt csak orvosi ellenőrzés mellett, 2-5 éves kor között csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható. Mindkét orrnyílásba naponta 1-2 alkalommal (8-10 óránként) 1-2 csepp oldat általában elegendő. Naponta maximum 3-szor lehet alkalmazni. Javasolt az utolsó adagot közvetlenül a lefekvés előtt alkalmazni.
	6-11 éves korú gyermekek	Csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható. 2-4 csepp oldat mindkét orrnyílásba naponta 2-3 alkalommal. Naponta maximum 3-szor lehet alkalmazni. Javasolt az utolsó adagot közvetlenül a lefekvés előtt alkalmazni.

1. Fújja ki az orrát.
2. Alkalmazás előtt próbálja ki a cseppentő használatát a helyes adagolás érdekében.
3. Döntse hátra a fejét amennyire kényelmes, vagy ágyban fekvéskor lógassa hátra a fejét az ágy szélén.
4. Cseppentsen az orrnyílásba, és még tartsa fejét hátrahajtván egy rövid ideig, hogy az orrcsepp az orrában eloszoljon.



5. Amennyiben az orrcsepp teljes mértékben kifolyik az orrából, alkalmazza ismételten.
6. Amennyiben az orrcsepp egy része folyik csak ki az orrából, **ne alkalmazza** ismételten.

7. Végezze el a becseppentést a másik orrnyílásba is a fenti módon.
8. Használat után a cseppentőt törölje szárazra a tartályba történő visszahelyezés előtt.
9. A fertőzés esetleges továbbterjedésének elkerülése végett csak egy személy használja az orrcseppet.

Ha az előírtnál több Otrivin oldatos orrcseppet alkalmazott

Ha túl sok Otrivin oldatos orrcseppet alkalmazott vagy véletlen lenyelés esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin oldatos orrcseppet

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Otrivin oldatos orrcsepp alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tüneteket tapasztalja, melyek allergiás reakció jelei lehetnek:

- angioödéma (ez a bőr mélyebb rétegeinek és/vagy a felső légutak nyálkahártyájának vizenyős duzzanata), amely súlyos állapotokat idézhet elő, ezek:
 - légzési és nyelési nehézség
 - az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata
- a bőr erős viszketése, vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő duzzanatokkal.

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 betegnél fordul elő)

Orrnyálkahártya szárazsága vagy irritációja, hányinger, fejfájás, helyi égő érzés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből kevesebb, mint 1 betegnél fordul elő)

Allergiás reakció (angioödéma, bőrkiütés, viszketés), átmeneti látászavarok, szabálytalan vagy gyors szívverés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Otrivin oldatos orrcseppet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után legfeljebb 1 hónapig használható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza az ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Otrivin oldatos orrcsepp?

- A készítmény hatóanyaga: Egy milliliter oldatban 0,5 mg xilometazolin-hidroklorid van. Minden cseppben 0,0125 mg xilometazolin-hidroklorid van.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, dinátrium-edetát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, hipromellóz, szorbit, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen, gyakorlatilag szagtalan, vizes oldat.

Kb. 10 ml oldat színtelen, áttetsző, műanyag (LDPE) pipettával és kék, gumibuborékkal kombinált világos mályvaszínű, műanyag (PP), garanciazáras, csavaros kupakkal lezárt, színtelen, áttetsző műanyag (HDPE) tartályba töltve.

1 tartály dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Németország

OGYI-T-5544/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. július