

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray

fenilefrin, dimetindén-maleát

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, 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.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Ön vagy gyermeke tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

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

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray orrdugulást csökkentő (fenilefrin) és antihisztamin (dimetindén-maleát) hatóanyagot tartalmaz.

Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray a légúti allergia következtében kialakuló orrdugulás és orrfolyás enyhítésére szolgáló készítmény.

Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray orrdugulást csökkentő és antihisztamin hatóanyagot tartalmaz, ami gyorsan és tartósan enyhíti az allergiás eredetű felső légúti megbetegedések okozta orrdugulást és orrfolyást. Elősegíti az orrjáratok kitisztulását, mérsékli az orrdugulást és orrfolyást. Nem gátolja az orrban lévő csillószőrök működését. A szénanátha és más allergiás orrnyálkahártya-gyulladás (pl. háziporral, állati szőrrel stb. szembeni allergia) következtében kialakuló orrdugulás csökkentésére szolgál.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t, ha Ön vagy gyermeke:**

- allergiás (túlérzékeny) a fenilefrinre, vagy a dimetindén-maleátra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- monoaminooxidáz-gátlót (MAO-gátló, depresszió és pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló szer) tartalmazó, vényre kapható gyógyszert szed, vagy szedett az elmúlt 14 nap során.  
Ha nem biztos abban, hogy az Ön által szedett gyógyszer bármelyike tartalmaz-e MAO-gátlót, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét, mielőtt alkalmazná az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t.
- az ornyálkahártya krónikus gyulladásával és pörkképződéssel járó betegségben szenved (atrófiás rinitisz).
- zárt zugú glaukómában szenved (megnövekedett szemnyomással járó zöld hályog).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a következő betegségek bármelyike fennáll Önnél:

- szívbetegség,
- magas vérnyomás,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- cukorbetegség,
- prosztata-megnagyobbodás, ami vizeletürítési zavarokat okozhat,
- epilepszia

Ha a fent említett betegségek közül bármelyik vonatkozik Önre, ne alkalmazza az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t, amíg nem beszélt kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével.

Egyéb orrdugulást csökkentő készítményhez hasonlóan az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray növelheti az alvászavarok, szédülés, remegés előfordulását az erre különösen érzékeny betegeknél. Forduljon kezelőorvosához, ha Önnél ezek a tünetek kellemetlennek bizonyulnak.

Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray megszakítás nélkül nem használható 7 napnál hosszabb ideig. Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon kezelőorvosához. Az elhúzódó vagy túlzott alkalmazás az orrdugulás visszatérését vagy rosszabbodását eredményezheti.

A javasolt adagot, különösen a gyermekek és időskorúak esetén, nem szabad túllépni.

Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray nem alkalmazható szemben vagy a szájban.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray alkalmazása 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem javasolt.

6-12 éves gyermekek esetében felnőtt felügyelete mellett alkalmazható a készítmény.

### **Egyéb gyógyszerek és az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen:

- monoaminooxidáz-gátlók (MAO-gátlók) esetén, melyek depresszió és Parkinson-kór kezelésére szolgáló szerek. Ne alkalmazza az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t, ha ilyen gyógyszert szed vagy szedett az elmúlt 14 nap során.
- depresszió kezelésére alkalmazott antidepresszánsok, úgymint a tri- és tetraciklikus antidepresszánsok esetén.
- magas vérnyomás kezelésére használt gyógyszerek esetén, mint pl. béta-blokkolók.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke valamilyen egyéb gyógyszert szed vagy szedett, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség és szoptatás ideje alatt az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray nem alkalmazható.

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

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray benzalkónium-kloridot tartalmaz**

A készítmény benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely irritáló hatású és bőr reakciókat okozhat.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t?**

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.

#### Adagolás

- 6 évesnél fiatalabb gyermekek: nem javasolt.
- 6-12 éves gyermekek (felőtt felügyelete mellett): mindkét orrnyílásba 1-2 befúvás napi 3-4 alkalommal.
- 12 évesnél idősebb serdülők és felnőttek: mindkét orrnyílásba 1-2 befúvás napi 3-4 alkalommal.

#### Az alkalmazás módja

Vegye le a védőkupakot. Az első befúvás előtt végezzen próbafújásokat a levegőbe. Az orrába csak akkor fújja bele a szükséges adagot, amikor a próbafújások során már egyenletesen szórt permet jelenik meg a levegőben. A későbbiek során erre nincs szükség, az adagolás spray azonnal használható.

A fúvókát helyezze az orrnyílásába és a szórófejet egyszer, határozottan nyomja meg. A fúvókát még a nyomás felengedése húzni ki az orrnyílásából. A spray egyenletes eloszlásának elősegítése érdekében, a befúvás során az orron át lélegezzen be.

Helyezze vissza a védőkupakot.

#### **Alkalmazása gyermekeknél**

Az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray alkalmazása 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem javasolt.

6-12 éves gyermekek esetében felőtt felügyelete mellett alkalmazható a készítmény.

#### **Ha az előírtnál több Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t alkalmazott**

Ha az előírtnál több Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t alkalmazott, illetve a készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer 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.

Néhány ritka mellékhatás (10 000 betegből 1-10-nél jelentkezik) amit az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray okozhat: az orrnyálkahártyán jelentkező diszkomfortérzés, az orrnyálkahártya szárazsága, orrvérzés és az alkalmazás helyén fellépő égő érzés.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban 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 tárolni az Otrivin Allergia adagoló oldatos orrspray-t?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A hőtől és a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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 Allergia adagoló oldatos orrspray**

- A készítmény hatóanyagai: Egy milliliterben 2,5 mg fenilefrin és 0,25 mg dimetindén-maleát van.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid (tartósítószer), levendulaolaj, citromsav-monohidrát, vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát, szorbit, tisztított víz.

#### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

15 ml színtelen, ill. halványsárga színű, gyengén levendula illatú, tiszta oldat.

15 ml oldat adagoló pumpával és műanyag (PP) orrfeltéttel ellátott, műanyag (LDPE) védőkupakkal lezárt fehér, műanyag (HDPE) tartály.

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-6245/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. július**