

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray xilometazolin-hidroklorid

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban 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 betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray (továbbiakban Otrivin Menthol) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otrivin Menthol alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin Mentholt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otrivin Mentholt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

Az Otrivin Menthol xilometazolint tartalmazó, az orrnyálkahártya kezelésére alkalmas érszűkítő hatású készítmény, amely gyorsan megszünteti az orrdugulást és segíti a váladék kiürülését, ezáltal megkönnyíti az orrlégzést. Az orrnyálkahártya-duzzanatot csökkentő hatóanyaga mellett hűsítő mentol és eukaliptusz aromapárát is tartalmaz.

Az Otrivin Menthol felnőttek és 12 év feletti serdülők számára javasolt.

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

Az Otrivin Menthol hatása 2 percen belül kialakul, és kb. 12 órán keresztül fennmarad. Az Otrivin Mentholt az érzékeny nyálkahártya is jól tűri. Az Otrivin Menthol nem tartalmaz semmilyen tartósítószerrel, ezzel lecsökkenti az allergia és irritáció kockázatát.

Fülfertőzések esetén az orrban alkalmazott Otrivin Menthol 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 Menthol alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Otrivin Mentholt

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

- ha nemrégiben orron/szájüregen keresztül végzett agyműtéten esett át (például az agyalapi mirigy eltávolítása);
- zárt zugú zöld hályog (megnövekedett szembelnyomás) esetén.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otrivin Menthol 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 monoaminooxidáz-gátlókkal (MAO-gátlók) kezelésben részesült.
- Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazná az Otrivin Mentholt.

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

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

Az Otrivin Menthol nem alkalmazható a szemben vagy a szájban.

Ne lépje túl a javasolt adagolást, különösen 12 évesnél idősebb serdülők és idősek esetében.

Gyermekek

Az Otrivin Menthol nem alkalmazható 12 év alatti gyermekek kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és az Otrivin Menthol

Az Otrivin Menthol nem alkalmazható egyidejűleg egyes depresszió elleni gyógyszerekkel:

- Monoaminooxidáz-gátlók (MAOI: moklobemid, izoniazid). Ne alkalmazzon Otrivin Menthol-t, amennyiben egyidejűleg vagy két héten belül monoaminooxidáz-gátlókkal történő kezelésben részesült.
- Tri- vagy tetraciklikus antidepresszánsok (imipramin, mianszerin).

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

Terhesség és szoptatás

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 Mentholt.

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 Menthol nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin Mentholt?

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 Menthol **nem alkalmazható** 12 éves kor alatti gyermekek kezelésére.

A készítmény ajánlott adagja:

Életkor	Adagolás
Felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők	1 befúvás mindkét orrnyílásba, naponta legfeljebb 3 alkalommal. Naponta maximum 3-szor lehet alkalmazni. Javasolt az utolsó adagot közvetlenül a lefekvés előtt alkalmazni.

1. Ne vágja le a szórófej tetejét, az adagoló orrspray a használat előtti feltöltésre kész állapotban van.



2. Fújja ki az orrát.
3. Vegye le a kupakot.
4. Az első alkalmazás előtt a pumpa négyszeri lenyomásával töltsse fel az adagoló pumpát, amíg egy teljes adag a levegőbe fúvódik. A későbbi alkalmazások során az adagoló spray pumpája már készen áll az azonnali használatra. Amennyiben a spray nem permetez a pumpa teljes lenyomásával vagy legalább 6 napon keresztül nem használta a sprayt, az adagoló pumpát ismét fel kell tölteni a pumpa négyszeri lenyomásával. Legyen óvatos, nehogy a permet a szemébe vagy a szájába kerüljön.
5. Tartsa a flakont függőleges helyzetben, hüvelykujját az aljához, a szórófejet két ujjá közé helyezve.



6. Kissé hajoljon előre és illessze a szórófejet az egyik orrnyílásba.
7. Nyomja le a pumpát és ezzel egy időben szippantson egyet.



8. Végezze el a befúvást a másik orrnyílásba is a fenti módon.
9. Használat után törölje szárazra a szórófejet a kupak visszatétele előtt.
10. A fertőzés esetleges továbbterjedésének elkerülése végett csak egy személy használja a spray-t.

Ha az előírtnál több Otrivin Mentholt alkalmazott

Ha túl sok Otrivin Mentholt alkalmazott, illetve véletlen lenyelés esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin Mentholt

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 Menthol alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön az alábbi tüneteket tapasztalja, melyek az **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):

Orrnyalkahártya 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 Önnél 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 Mentholt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. 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 Menthol?

- A készítmény hatóanyaga a xilometazolin-hidroklorid. Egy milliliter oldatban 1 mg xilometazolin-hidroklorid van.
Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, dinátrium-edetát, levomentol, cineol, szorbit, makrogol-glicerin-hidroxisztearát, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta vagy opálos, színtelen vagy fehéres színű oldat.

10 ml oldat műanyag (HDPE) védőkupakkal lezárt, műanyag (PP) szórófejjel és egyenletes adagolást biztosító adagoló pumpával (LDPE, HDPE, rozsdamentes acél, PE/butil keverék) ellátott műanyag (HDPE) tartályban. 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-5544/04

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. november