

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA



OTRIVIN 0,5‰ orrcsepp OTRIVIN 1‰ orrcsepp

Xylometazoline hydrochloride

Olvasa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

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

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ OTRIVIN ORRCSEPP ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Különböző eredetű náthák (pl. meghűlés, szénanátha stb.) tüneteinek enyhítésére alkalmas.

Az Otrivin készítmények hatóanyaga, a xilometazol kifejezetten az orrnálkahártya kezelésére alkalmas: érszűkítő hatást fejt ki, és csökkenti az orrban és melléküregekben a nyálkahártya duzzanatát, megkönnyíti a váladék eltávolítását. Ezáltal könnyíti az orrlégzést meghűlés és nátha esetén. Hatása néhány perccel belül kialakul, és kb. 10 órán keresztül fennáll. Az orrmelléküregek megbetegedései esetén (arcüreg- ill. homloküreg-gyulladás) az Otrivin készítmények kiegészítő kezelésként, orvosi javaslatra alkalmazhatók. Az Otrivint érzékeny nyálkahártya is jól tűri. Nem befolyásolja az orrnálkahártya normál működését, a csillósórzók mozgását.

2. TUDNIVALÓK AZ OTRIVIN ORRCSEPP ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Otrivin orrcseppet

- a gyógyszerösszetevők iránti ismert túlérzékenység,
- az orrnálkahártya kiszáradásával járó gyulladás (rhinitis sicca),
- szűkzügű zöld hályog (glaukóma) esetén,
- amennyiben bizonyos antidepresszánsokkal végzett kezelés alatt áll (ún. MAOBénítók, tri- és tetraciklusos antidepresszánsok), ill.,
- agyalapi mirigy műtéten, vagy agyműtéten esett át (kemény agyhártyát feltáró beavatkozások).

Az Otrivin 0,5‰ orrcsepp nem alkalmazható 1 évesnél kisebb gyermekek esetében, és 2 éves kor alatt csak orvosi ellenőrzés mellett adható!

Az Otrivin 1‰ orrcsepp, valamint az adagoló spray alkalmazása tilos 6 év alatti gyermekeknek!

Fül-, orr, gégeészeti műtétet követő hetekben csak orvosi javaslatra alkalmazható.

Az Otrivin orrcsepp fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- magasvérnyomás betegségben
- szív- és keringési megbetegedésekben,
- pajzsmirigy túlműködés esetén,
- cukorbetegségben,
- amennyiben fokozott válaszkészség áll fenn érszűkítő hatású gyógyszerekkel szemben (tünetei: álmatlanság, szédülés, stb.).

Egyéb helyi érszűkítő hatású anyagokhoz hasonlóan az Otrivin orrcsepp sem alkalmazható tartósan (10 napnál tovább), mivel ún. gyógyszer okozta orrnálkahártya gyulladás alakulhat ki (rhinitis medicamentosa), aminek tünetei maguk is náthára emlékeztetnek (pl. orrnálkahártya duzzanat).

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vérnyék nélkül kapható készítményeket is.

Egyéb gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazások kölcsönhatások általában nem várhatók, mivel előírás szerinti alkalmazás mellett az egész szervezetet érintő, ún. szisztémás hatások elhanyagolhatóak.

Egyes depresszió elleni gyógyszerekkel egyidejűleg kizárólag a kezelőorvos előírása alapján alkalmazhatók, mert ezek hatására vérnyomás-emelkedést, szívritmuszavart okozhat.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ismert vagy feltételezett terhesség esetén a készítmény alkalmazása előtt feltétlenül kérje orvosa tanácsát.

Mivel nincsenek ellenőrzött állatkísérletek, sem terhes nőknél végzett vizsgálatok, érszűkítő hatása miatt kizárólag orvosi előírásra alkalmazható.

A xilometazol átjuthat az anyatejbe, alkalmazása ezért szoptatás alatt kerülendő.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Otrivin készítmények alkalmazása a munkavégző képességet és a közlekedésben való biztonságos részvételt általában nem befolyásolja hátrányosan.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ OTRIVIN ORRCSEPPET?

Gyógyszerét kizárólag az ebben a betegájékoztatóban előírt adagban alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

Amennyiben kezelőorvosa másképp nem rendeli, *szokásos adagja*.

Otrivin 0,5% orrcsepp

1–6 éves gyermekek kezelésére ajánlott. 2 éves kor alatt csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható. Általában elegendő naponta 1–2-szer 1–2 csepp mindkét orrnyílásba. Naponta legfeljebb 3-szor szabad alkalmazni.

Otrivin 1% orrcsepp

felnöttek és 6 éves kor feletti gyermekek kezelésére ajánlott. Általában elegendő naponta 4-szer 2–3 csepp mindkét orrnyílásba.

Ha az előírtnál több Otrivin orrcseppet alkalmazott

Túladagolás felnőtteken eddig nem ismert.

Gyermekekben a véletlenszerűen előforduló túladagolás, ill. mérgezés esetén az alábbi tünetek jelentkezhetnek: a pulzus elnyomhatósága és szabálytalan volta, vérnyomás emelkedés, ritkán eszméletvesztés.

A fenti tünetek észlelésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

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

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Otrivin orrcsepp is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Otrivin készítmények alkalmazásuk során *mellékhatásként* ritkán az orrban és a torokban égető érzést, helyi irritációt, továbbá hányingert, fejfájást, az orrnyálkahártya szárazságát; igen ritkán bőrreakciókat válthatnak ki.

Mint az azonos hatástani csoportba tartozó egyéb gyógyszerek, igen ritkán általános allergiás reakciókat válthatnak ki (légszomj, ödéma, vagy átmeneti látászavarok).

Minden a gyógyszer alkalmazása során tapasztalt nemkívánt hatást tudasson orvosával vagy gyógyszerészével!

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegjékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ OTRIVIN ORRCSEPPET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! 30 °C alatt, hőtől védve tartandó. Felbontás után 1 hónapig használható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az Otrivin orrcseppet. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Otrivin orrcsepp

- A készítmény hatóanyaga: 5 mg, ill 10 mg xilometazol-hidroklorid (10 ml).
- 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

Küllem: Tiszta, színtelen, gyakorlatilag szagtalan, vizes oldat. Csomagolás: 10 ml.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Novartis Hungaria Kft.,
(Consumer Health részlege)

1114. Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Gyártó: Novartis Hungaria Kft., Budapest

OGYI-T-5544/01 (0,5% orrcsepp)

OGYI-T-5544/02 (1% orrcsepp)

A betegjékoztató engedélyezésének dátuma:

2007. október 24.

MA 291007

HU 141806_901060

 **NOVARTIS**