

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA



OTRIVIN 1 % adagoló orrspray

Xylometazoline hydrochloride

Olvassa 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 információkért 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 orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otrivin orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otrivin orrspray-t tárolni?
6. További információk

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

Különböző eredetű náthák (pl. megfűlés, szénanátha stb.) tüneteinek enyhítésére alkalmas orrpermet (orrspray). Az Otrivin készítmények hatóanyaga, a xilometazolin kifejezetten az orrnyálkahártya kezelésére alkalmas: érszűkítő hatást fejt ki, és csökkenti az orrban és melléküregeiben a nyálkahártya duzzanatát, megkönnyíti a váladék eltávolítását. Ezáltal könnyíti az orrlégzést megfűlés és nátha esetén. Hatása néhány percen 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 orrnyálkahártya normál működését, a csillószőrök mozgását.

2. TUDNIVALÓK AZ OTRIVIN ORRSpray ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Otrivin orrspray-t

- a gyógyszerösszetevők iránti ismert túlérzékenység,
- az orrnyálkahártya kiszáradásával járó gyulladás (rhinitis sicca),
- szűkzűgű zöld hályog (glaukóma) esetén,
- 6 év alatti gyermekek,
- egyes antidepresszánsokkal kezelt (ún. MAO-bénítók, tri- és tetraciklusos antidepresszánsok), ill.,
- agyalapi mirigy műtéten, vagy agyműtéten átesett (ke-mény agyhártyát feltáró beavatkozások) betegek nem alkalmazhatják a készítményt.

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

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

Az Otrivin orrspray 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 adagoló spray sem alkalmazható tartósan (10 napnál tovább), mivel ún. gyógyszer okozta orrnyálkahártya gyulladás (rhinitis medicamentosa) alakulhat ki, aminek tünetei maguk is náthára emlékeztetnek (pl. orrnyálkahártya duzzanat).

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, annak ellenére, hogy egyéb gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazáskor kölcsönhatások általában nem várhatók. 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.

Az Otrivin orrspray egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Terhesség és szoptatás

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

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

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

A xilometazolin átjut 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 ORRSPRAY-T?

Gyógyszerét kizárólag az ebben a betegájékoztatóban előírt adagban alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendel, szokásos adagja: felnőtteknek és 6 év feletti gyermekeknek: általában eleget naponta 3-4-szer 1-1 befúvás (porlasztás) mindkét orrnyílásba.

Az adagoló orrspray alkalmazása:

1. Használat előtt az adagolópumpáról a védőkupakot el kell távolítani.
2. Az első alkalmazás előtt néhány pumpáló mozdulatot kell végezni a készülékkel a levegőbe, hogy egyenletes köd képződjön. Továbbiakban erre nincs szükség.
3. Tisztítsa ki az orrát.
4. Hajoljon előre kissé és illessze a fúvókát az egyik orrnyílásba.
5. Nyomja le a pumpát és ezzel egy időben szippantson egyet, hogy a pára egyenletes eloszlását elősegítse.
6. Ismételje meg a befúvást a másik orrnyílásba.
7. Tegye vissza a kupakot használat után.

Ha az előírtnál több Otrivin orrspray-t alkalmazott

Túladagolás felnőtteken eddig nem ismert. Gyermekeken 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 orrspray 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 nem kívánt hatást tudasson orvosával vagy gyógyszerészével!

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

5. HOGYAN KELL AZ OTRIVIN ORRSPRAY-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Hőtől védve, 30 °C alatt tartandó.

Felbontás után legfeljebb 1 hónapig alkalmazható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az Otrivin orrspray-t. 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 orrspray

- A készítmény hatóanyaga: 10 mg xilometazol-hidroklorid üvegenként.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, nátrium-edetát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, hipromellóz, sorbit, 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:

Novartis Hungária Kft. (Consumer Health részlege),
1114. Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Gyártó: Novartis Hungária Kft., Budapest

OGYI-T-5544/03

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma:

2007. október 24.

MA 291007

HU 141811_900763

 NOVARTIS