

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Otrivin 0,5%

Nosní kapky, roztok
Xylometazolini hydrochloridum

Otrivin 0,5%

Nosní sprej s dávkovačem, roztok
Xylometazolini hydrochloridum

Otrivin 1% Nosní kapky, roztok
Xylometazolini hydrochloridum

Otrivin 1%

Nosní sprej s dávkovačem, roztok
Xylometazolini hydrochloridum

Otrivin 1% Spray

Nosní sprej, roztok
Xylometazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se do 7 dnů (u dětí do 5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Otrivin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otrivin používat
3. Jak se přípravek Otrivin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Otrivin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK OTRIVIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Otrivin 0, 5% je určen pro děti od 1 do 11 let.

Otrivin 1% je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Otrivin snižuje nadměrné překrvení nosní sliznice, což rychle uvolní ucpaný nos. Otrivin rychle uvolní ucpaný nos a ulehčí dýchání.

Otrivin obsahuje léčivou látku xylometazolin. Ta rychle zklidní překrvenou sliznici ucpaného nosu a pomáhá uvolnit nahromaděný hlen, takže můžete volněji dýchat.

Otrivin se používá pro obnovení průchodnosti ucpaného nosu způsobeného nachlazením, sennou rýmou nebo jinou alergickou rýmou, zánětem dutin.

Otrivin se dále může používat na doporučení lékaře při zánětech ucha, kde pomáhá snížit překrvení sliznice nosohltanu.

Váš lékař Vám ho také může předepsat pro použití před odborným vyšetřením nosu.

Účinek Otrivinu nastupuje do 2 minut a trvá po dobu až 12 hodin. Je dobře snášen, dokonce i pacienty s citlivou nosní sliznicí.

Otrivin obsahuje také zvlhčující a zklidňující látky, které pomáhají předejít suchosti a podráždění nosní sliznice.

Pokud se do 7 dnů (u dětí do 5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OTRIVIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Otrivin:

-jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)

-jestliže jste podstoupili nitrolební operaci odstranění podvěsku mozkového (hypofýzy) prováděnou přes nosní dutinu nebo operaci tvrdých mozkomíšních plen.

- jestliže máte zelený oční zákal s úzkým úhlem

- jestliže máte suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca), který se projevuje pocitem sucha a šimráním v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů.

Pokud se Vás týká kterákoli z výše uvedených skutečností, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, protože pro Vás za těchto okolností nemusí být používání přípravku Otrivin vhodné.

Upozornění a opatření

Zeptejte se lékaře nebo lékárníka, pokud máte:

- vysoký krevní tlak

- onemocnění srdce a cév

- nadměrnou činnost štítné žlázy,

- cukrovku

- zvětšenou prostatu

- feochromocytom (nezhoubný nádor dřeně nadledvin, který produkuje vysoké hladiny adrenalinu a noradrenalinu, což způsobuje zvýšení krevního tlaku)

- jestliže užíváte, nebo jste v předchozích dvou týdnech užíval(a) některá antidepresiva známá jako inhibitory monoaminoxidázy (MAO)

Pokud máte některé z výše uvedených onemocnění, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Otrivin.

Stejně jako ostatní přípravky, které uvolňují ucpaný nos, může Otrivin u velmi citlivých pacientů způsobit poruchy spánku, závratě, třes, nepravidelný srdeční tep či zvýšení tlaku krve. Obráťte se na lékaře, pokud se u Vás některé z uvedených příznaků vyskytnou.

Stejně jako jiné léčivé přípravky, které snižují překrvení sliznice, by Otrivin neměl být používán déle než 7 po sobě jdoucích dní (u dětí 5 dní). Pokud potíže přetrvávají, konzultujte svého lékaře. Dlouhodobé nebo nadměrné používání může způsobit opětovné ucpaní nosu nebo jeho zhoršení.

Otrivin není určen k podání do očí nebo do úst.

Nepřekračujte doporučenou dávku, zejména u dětí a starších osob.

Děti

Otrivin 0,5% se nesmí používat u dětí mladších 1 roku.

Otrivin 0,5% je doporučen pro použití u dětí od 1 do 11 let pouze pod dohledem dospělé osoby.

Otrivin 1% není určen k použití u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a Otrivin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Neužívejte Otrivin, ani jej nepodávejte dítěti, zejména v případě, že užíváte nebo jste ještě před 2 týdny užíval(a) jakékoli léky k léčbě depresí. Mezi tyto léky patří:

- inhibitory monoaminooxidázy (IMAO). Nepoužívejte přípravek Otrivin, pokud IMAO užíváte, nebo jste je během posledních 2 týdnů užíval(a)
- tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte přípravek Otrivin, pokud jste těhotná. Pokud kojíte, poraďte se o vhodnosti používání přípravku Otrivin se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Otrivin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Otrivin obsahuje nekrystalizující sorbitol 70%.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE OTRIVIN POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Otrivin 0,5%:** Nesmí být používán u dětí mladších 1 roku
- Je doporučen pro děti od 1 do 11 let pouze pod dohledem dospělé osoby

Otrivin 1% není určen k používání u dětí mladších 12 let.

Doporučené dávkování :

Otrivin 0,5 %, nosní kapky, roztok:

Věk	Dávkování
Děti od 1 do 5 let	Pod dohledem dospělé osoby. 1 až 2 kapky do každé nosní dírky jednou až dvakrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.
Děti od 6 do 11 let	Pod dohledem dospělé osoby. 2 až 4 kapky do každé nosní dírky dvakrát nebo třikrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8-10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.

Otrivin 1 %, nosní kapky, roztok

Věk	Dávkování
Dospělí a dospívající od 12 let	2 až 4 kapky do každé nosní dírky jednou až třikrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8-10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.

1. Vyprázdněte nos.
2. Před použitím vyzkoušejte kapátko k zajištění správné kontroly dávkování.
3. Zakloňte co nejvíce hlavu nebo pokud ležíte na posteli, zakloňte hlavu přes okraj postele.
4. Aniž byste se dotkli kapátkem nosu, aplikujte opatrně kapku(y) do každé nosní dírky a nechejte hlavu krátký čas zakloněnou tak, aby se kapky mohly rozprostít v nose.



5. Jestliže jste zcela minuli nosní dírky, aplikujte kapku(y) znovu.
6. Jestliže se alespoň část kapky dostala do nosu, **neaplikujte** znovu kapku(y).

7. Opakujte s druhou nosní dírkou.
8. Před nasazením uzávěru očistěte a osušte použité kapátko.
9. Lahvička by měla být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Otrivin 0,5%, nosní sprej s dávkovačem, roztok

Věk	Dávkování
Děti od 1 do 5 let	Pod dohledem dospělé osoby. 1 vstřík do každé nosní dírky jednou nebo dvakrát denně (každých 8 až 10 hodin) je obvykle dostačující. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.
Děti od 6 do 11 let	Pod dohledem dospělé osoby. 1 až 2 vstříky do každé nosní dírky dvakrát nebo třikrát denně. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.

Otrivin 1%, nosní sprej s dávkovačem, roztok

Věk	Dávkování
Dospělí a dospívající od 12 let	1 vstřík do každé nosní dírky jednou až třikrát denně dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.

1. Vyprázdněte nos.
2. Odstraňte ochranný kryt.
3. Před prvním použitím naplňte dávkovač opakovaným stlačením dávkovače, dokud není jeden vstřík uvolněn do vzduchu. Při následné aplikaci bude sprej s dávkovačem připraven k okamžitému použití. Dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí nebo do úst.
4. Lahvičku držte svisle s tryskou mířící nahoru s palcem přitisknutým na dně lahvičky a tryskou mezi dvěma prsty.



5. Mírně se předkloňte a vložte trysku do nosní dírky.
6. Stlačte jednou pumpu a současně se zvolna nadýchněte nosem.



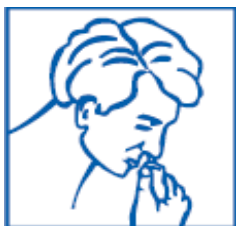
7. Opakujte u druhé nosní dírky.
8. Před nasazením krytu očistěte a osušte použitou trysku.
9. Lahvička by měla být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Otrivin 1% Spray, nosní sprej

Věk	Dávkování
Dospělí a dospívající od 12 let	1 až 2 vstříky do každé nosní dírky jednou až třikrát denně dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.

Pro vytvoření žádoucího rozptýlení spreje je třeba přípravek držet svisle s tryskou mířící nahoru. Dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí.

1. Vyprázdněte nos.
2. Odstraňte ochranný kryt.
3. Mírně se předkloňte a vložte trysku do nosní dírky.
4. Stlačte jednou lahvičku a současně se zvolna nadýchněte nosem.



5. Držte rozprašovač stlačený, dokud ho nevyndáte z nosu.
6. Opakujte u druhé nosní dírky.
7. Před nasazením krytu očistěte a osušte použitou trysku.
8. Lahvička by měla být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Jestliže jste použili více přípravku Otrivin, než jste měli:

Jestliže jste použili více Otrivinu, než jste měli, nebo došlo k náhodnému použití, okamžitě informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněli použít přípravek Otrivin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat Otrivin a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou následující příznaky alergické reakce:

Obtíže s dýcháním nebo polykáním

Otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku

Závažné svědění kůže s červenající vyrážkou nebo vyvýšenými kožními útvary

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100)

Podráždění nebo suchost sliznice nosu, nevolnost, bolest hlavy, místní pocit pálení.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000)

Alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), rozmazané vidění, nepravidelná nebo rychlá činnost srdce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK OTRIVIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek Otrivin po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Otrivin obsahuje:

Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum.

Otrivin 0,5% obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg v 1 ml roztoku. Jedna kapka obsahuje 0,0125 mg léčivé látky, jeden vstřík obsahuje 0,035 mg léčivé látky.

Otrivin 1% obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg v 1 ml roztoku. Jedna kapka obsahuje 0,025 mg léčivé látky, jeden vstřík obsahuje 0,14 mg léčivé látky.

Pomocnými látkami jsou:

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxypropylmethylcelulosa, nekrytalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

Jak přípravek Otrivin vypadá a co obsahuje toto balení

Otrivin 0,5% , nosní kapky, roztok

Otrivin 1 % , nosní kapky, roz tok

Bezbarvý roztok v lahvičce s kapátkem

Velikost balení: 10 ml

Otrivin 0,5% , nosní sprej s dávkovačem, roztok

Otrivin 1% , nosní sprej sdávkovačem, roztok

Bezbarvý roztok v lahvičce s dávkovací pumpičkou

Velikost balení: 10 ml

Otrivin 1 % Spray, nosní sprej, roztok

Bezbarvý roztok v stlačitelné lahvičce s tryskou a aplikátorem s krytem.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 3.7.2014