

## **Otrivin**

1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Każda dawka aerozolu zawiera 0,014 mg chlorku benzalkoniowego, co odpowiada 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu.

### **Wskazania do stosowania**

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych.

Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Otrivin ułatwia wzornikowanie nosa.

Otrivin jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Produktu Otrivin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Dawkowanie:

Produktu Otrivin nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

#### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:*

1 dawka aerozolu Otrivin do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby ostatnia dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

#### Sposób stosowania:

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

#### Instrukcja stosowania:

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym użyciem należy 4 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania (nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni). W przypadku, gdy po całkowitym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 7 dni, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 4-krotne naciśnięcie.
3. Oczyszczyć nos.
4. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
5. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
6. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.
7. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
8. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Aerozol umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa.

Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

### **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przelnosową, np. przezklinowe usunięcie przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Otrivin, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Otrivin należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Produktu leczniczego Otrivin nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może wywołać nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

### Dzieci i młodzież:

Produktu Otrivin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Otrivin zawiera 0,014 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

### **Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

### Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).

### Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie.

Niezbyt często: krwawienie z nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: pieczenie w miejscu podania

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 9445

**Podmiot odpowiedzialny**

Haleon Poland Sp. z o.o

02.02.2024