Otrivin Regeneracja
(1 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu aerozolu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 50 mg deksopantenolu.

Jedna dawka 0,1 ml roztworu aerozolu zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 5,0 mg deksopantenolu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
Ten lek zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 1 ml roztworu.

Wskazania do stosowania
Otrivin Regeneracja jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat:

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz pobudzenia gojenia się błony śluzowej, w leczeniu naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa i utrudnionego oddychania przez nos po przebytej operacji nosa,

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa związanym z ostrym zapaleniem zatok przynosowych (zapalenie błony śluzowej nosa i zatok).

Dawkowanie i sposób podawania
Do stosowania donosowego.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

Jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego stosownie do potrzeb, lecz nie więcej niż 3 razy na dobę.

Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz od odpowiedzi klinicznej.

Każda odmierzona dawka aerozolu Otrivin Regeneracja odpowiada 0,1 ml roztworu zawierającego 0,1 mg ksylometazoliny i 5 mg deksopantenolu.

Produktu leczniczego Otrivin Regeneracja nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Dzieci i młodzież
Otrivin Regeneracja jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Otrivin Regeneracja należy rozpylić do każdego otworu nosowego, trzymając butelkę pionowo.

Przed pierwszym użyciem należy 3 razy nacisnąć pompkę, aż do pojawienia się w powietrzu jednolitej mgiełki. Po uruchomieniu pompka jest gotowa do regularnego, codziennego stosowania przez cały okres leczenia. Jeśli po naciśnięciu pompki nie uwolni się aerozol lub jeśli produkt leczniczy nie będzie używany przez kilka dni, wówczas należy ponownie przygotować produkt do użycia, poprzez dwukrotne naciśnięcie pompki.

Należy zachować ostrożność, aby nie rozpylić produktu do oczu.

1. Oczyścić nos.
2. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, a końcówkę trzymając między dwoma palcami.
3. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
4. Rozpylić produkt, jednocześnie delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Powtórzyć powyższe czynności w drugim otworze nosowym.
5. Bezpośrednio po użyciu przetrzeć końcówkę i nałożyć nasadkę.
6. W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zakażenia opakowanie aerozolu powinno być stosowane tylko przez jedną osobę.

Przeciwwskazania

Tego produktu leczniczego nie należy stosować w następujących przypadkach:

• nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek, deksopantenol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
• przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa (rhinitis sicca) lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa
• podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zwłaszcza w przypadku jaskry wąskiego kąta
• po przezklinowym usunięciu przysadki lub po zabiegach chirurgicznych z odsłonięciem opony twardej
• u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin Regeneracja podobnie jak inne leki sympatykomimetyczne, należy stosować ostrożnie u pacjentów wykazujących silną reakcję na substancje o działaniu adrenergicznym z objawami, takimi jak bezsenność, zawroty głowy, drżenia, zaburzenia rytmu serca lub podwyższone ciśnienie krwi.

Ten produkt leczniczy można stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego stosowaniem u pacjentów:

- leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub otrzymujących te leki w okresie ostatnich dwóch tygodni, a także otrzymujących inne leki, które mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5),
- z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą wieńcową) lub nadciśnieniem tętniczym. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężki arytmie komorowe,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- z zaburzeniami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca),
- z porfirią,
- z rozrostem gruczołu krokowego.

Aby zminimalizować ryzyko rozprzestrzeniania się zakażeń, opakowanie produktu leczniczego nie powinno być stosowane przez więcej niż jedną osobę, a końcówkę należy opłukać po użyciu.

W bardzo rzadkich przypadkach ksylometazolina może powodować bezsenność. Jeśli występuje bezsenność, należy starać się unikać stosowania produktu leczniczego późnym wieczorem lub w nocy.

<u>Pacjenci w podeszłym wieku</u>

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na działania niepożądane tego produktu leczniczego.

W trakcie długo utrzymującego się przeziębienia produkt leczniczy należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na ryzyko ścieńczenia błony śluzowej nosa.

Otrivin Regeneracja zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa.

Inne informacje:
Długotrwałe stosowanie leków sympatykomimetycznych lub stosowanie ich w dawkach większych niż zalecane może powodować przekrwienie błony śluzowej nosa i w konsekwencji zwężenie dróg oddechowych. Kontynuowanie stosowania produktu leczniczego (w przypadku stosowania przez więcej niż dziesięć kolejnych dni) może prowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (*rhinitis medicamentosa*) i zaniku błony śluzowej nosa (ozeny).

W łagodniejszych przypadkach lek sympatykomimetyczny można podawać do jednego otworu nosowego, a gdy objawy ustąpią, można go podać do drugiego otworu nosowego, tak aby utrzymać możliwość przynajmniej częściowego oddychania przez nos.

Działania niepożądane
Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania według następującej konwencji: bardzo często (□1/10), często (□1/100 do <1/10), niezbyt często (□1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstości nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:
Niezbyt często: reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd)

Zaburzenia układu nerwowego:
Bardzo rzadko: niepokój, bezsenność, zmęczenie (senność, sedacja), bóle głowy, omamy (głównie u dzieci)

Zaburzenia serca:
Rzadko: kołatanie serca, tachykardia
Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia naczyniowe:
Rzadko: nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Bardzo rzadko: zwiększony obrzęk błony śluzowej w wyniku osłabienia działania leku, krwawienie z nosa
Częstość nieznana: uczucie pieczenia lub suchości błony śluzowej nosa, kichanie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
Bardzo rzadko: skurcze (szczególnie u dzieci)

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPLWMiPB nr 25017

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań

v.IX.2021