

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Otrivin EXTRA 1 mg/ml + 50 mg/ml adagoló oldatos orrspray xilometazolin-hidroklorid , dexpanthenol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin EXTRA 1 mg/ml + 50 /ml adagoló oldatos orrspray, (továbbiakban Otrivin EXTRA) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otrivin EXTRA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin EXTRA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otrivin EXTRA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin EXTRA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Otrivin EXTRA adagoló oldatos orrspray.

Az Otrivin EXTRA hatóanyaga a xilometazolin-hidroklorid, amely szűkíti az orrnyálkahártya vérereit, ezáltal csökkenti a duzzanatot.

Az Otrivin EXTRA dexpanthenolt is tartalmaz, mint hatóanyag, amely a pantoténsav nevű vitamin származéka. Elősegíti a sebgyógyulást és védi az orrnyálkahártyát.

Az Otrivin EXTRA felnőttek és 12 éves vagy idősebb gyermekek részére ajánlott:

- az orrnyálkahártya-duzzanat csökkentésére megfázás esetén, továbbá a bőr- és orrnyálkahártya kisebbedéseinek gyógyítására, az orrfolyás enyhítésére (vazomotoros rhinitisz) és a neheztelt légzés kezelésére orrműtétet követően.
- az orrmelléküregek akut gyulladásával járó rinitisz (rinoszinuszitisz) esetén az orrnyálkahártya-duzzanat csökkentésére.

2. Tudnivalók az [termék név] alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Otrivin EXTRA-t:

- allergiás a xilometazolin-hidrokloridra, a dexpanthenolra vagy a készítmény egyéb (6. pontban felsorolt) összetevőire.
- ha orrnyálkahártya hegesedésével járó, száraz pörkös gyulladás áll fenn (rinitisz szikka).
- az agyalapi mirigy orron keresztül történő eltávolítását vagy egyéb olyan sebészeti beavatkozást követően, amely a kemény agyhártya (dura mater) feltárásával jár.
- ha emelkedett szemelnyomása, főként zártzugú zöld hályoga van.
- csecsemőknél és 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otrivin EXTRA alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha monoaminoxidáz-gátlókkal (MAO-gátlókkal) kezelik vagy kezelték az elmúlt 2 hétben vagy egyéb olyan gyógyszert szed, amely megemelheti a vérnyomást.
- ha súlyos szív- és érrendszeri rendellenessége (pl. hosszú QT-szindróma, koszorúér-betegség) vagy magas vérnyomása (hipertónia) van
- ha vesedaganata (feokromocitóma) van
- ha anyagcsere-rendellenessége van, mint például pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis) vagy cukorbetegség
- ha porfiria nevű anyagcsere-betegsége van
- ha prosztatata-megnagyobbodása (prosztatata hiperplázia) van

A fertőzés terjedésének megakadályozása végett a készítményt kizárólag egy személy használja és használatot követően a szórófejet öblítse le.

A xilometazolin nagyon ritkán álmatlanságot okozhat. Amennyiben álmatlanság lép fel, ne alkalmazza a készítményt késő este vagy éjszaka.

Idősek

Az idősek érzékenyebbek lehetnek a készítmények mellékhatásaira.

Idült orrnyálkahártya-gyulladásban csak orvosi felügyelettel alkalmazható az orrnyálkahártya sorvadásának veszélye miatt.

Gyermekek és serdülők

Hosszú időtartamú (10 egymást követő napon történő) kezelés és a megengedettnél több adag alkalmazása kerülendő, különösen gyermekek esetén, mivel a készítmény orrdugulást és az orrjáratok beszűkülését okozhatja. Folyamatos használat idült orrdugulást és az orrnyálkahártya sorvadását okozhatja.

Az Otrivin EXTRA olyan koncentrációban tartalmazza a hatóanyagot, amely csak felnőttek és 12 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők számára alkalmas és ezáltal a készítmény nem alkalmazható csecsemőknél és 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Elérhető az 1 és 11 év közötti gyermekeknél fennálló orrdugulás enyhítésére alkalmas készítmény, amely alacsonyabb dózisban tartalmaz xilometazolin-hidrokloridot.

Egyéb gyógyszerek és az Otrivin EXTRA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Otrivin EXTRA hangulatjavító gyógyszerekkel (monoaminoxidáz-gátlókkal vagy tri- és tetraciklusos antidepresszánsokkal) és vérnyomást emelő készítményekkel történő együttes alkalmazása tovább emelheti a vérnyomást a készítmény hatóanyagainak szív- és érrendszeri hatása révén.

Terhesség, szoptatás, termékenység

Terhesség

Xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol terhes nőknél történő alkalmazásának biztonságosságáról nem áll rendelkezésre elegendő adat. Ennek megfelelően az Otrivin EXTRA terhes nőknél nem alkalmazható.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a xilometazolin és dexpanthenol kiválasztódik-e az anyatejbe. Ennek megfelelően az Otrivin EXTRA nem alkalmazható szoptatás során.

Termékenység

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a xilometazolin és/vagy a dexpanthenol emberi termékenységre gyakorolt hatásáról.

Amennyiben ön terhes, szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer rendeltetésszerű használata esetén nem várható mellékhatás, azonban ha álmosságot, aluszékonytságot tapasztal, kerülje a gépjárművek vagy gépek üzemeltetését.

Az Otrivin EXTRA benzalkónium-kloridot tartalmaz

Orrirritációt vagy orrdugulást okozhat.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az Otrivin EXTRA alkalmazása során bármilyen kellemetlen érzést tapasztal.

3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin EXTRA-t?

Ezt a gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban foglaltaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás módja

Az Otrivin EXTRA egy oldatos orrspray, mely az orrjáratban alkalmazandó.

1. Távolítsa el a védőkupakot a permetpumpáról



2. Első használat előtt nyomja le a szórófejet háromszor, amíg finom permet jelenik meg.



A további alkalmazások során ezt a lépést nem kell megismételnie.

Feltöltést követően a pumpa töltött állapotban marad rendszeres napi használat esetén. Amennyiben nem a teljes adag spray kerül befűvésra, vagy a termék több napon keresztül nem kerül alkalmazásra, az adagoló pumpát a szórófej kétszeri lenyomásával kell újratölteni.



Legyen óvatos, nehogy a permet a szemébe kerüljön.

3. Fújja ki az orrát.
4. Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, hüvelykujját az aljához, a szórófejet két ujjá közé helyezve.
5. Hajoljon előre kissé és illessze a szórófejet az egyik orrnyílásba.
6. Nyomja le a pumpát és ezzel egy időben szippantson egyet, hogy a permet egyenletes eloszlását elősegítse.

7. Használat után törölje szárazra a szórófejet a kupak visszatétele előtt.
8. A fertőzés esetleges továbbterjedésének elkerülése végett csak egy személy használja a spray-t.

Adagolás

Felnőtteknek és serdülőknek, amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendel, 1 befűvás Otrivin EXTRA mindkét orrnyílásba, szükség szerint maximum három alkalommal naponta. Az adagolás az egyéni érzékenységtől és a klinikai hatásosságtól függ.

A kezelés időtartama

Az Otrivin EXTRA 7 napnál tovább nem használható, hacsak a kezelőorvos másképp nem rendel. A gyógyszer hosszan tartó alkalmazása krónikus orrdugulást és esetleg az orrnyálkahártya sorvadását okozhatja.

Alkalmazása gyermekeknél

Az Otrivin EXTRA 12 évnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható, további részletekért lásd 2. pont „Ne alkalmazza az Otrivin EXTRA-t”.

Ha az előírtnál több Otrivin EXTRA-t alkalmazott

Ha az előírtnál többet alkalmazott ebből a készítményből vagy véletlen lenyelése esetén a következőket tapasztalhatja: pupillaszűkület (miózis), pupillatágulata (midriázis), láz, izzadás, sápadtság, az ajkak elkékülése (cianózis), hányinger, görcsrohamok, szív-és érrendszeri rendellenességek, mint szívritmuszavarok (szapora/gyér szívverés, rendellenes szívverés), vérkeringési elégtelenség, szívmegállás, magas vérnyomás (hipertónia), légzési rendellenességek (tüdőödéma, légzési zavarok), mentális zavarok.

Előfordulhat álmoság, a testhőmérséklet csökkenése, a szívverés lassulása, sokk-szerű vérnyomáscsökkenés, légzésleállás és eszméletvesztés (kóma).

Túladagolás gyanúja esetén, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin EXTRA-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott dózis pótlására. Folytassa a gyógyszer használatát az adagolási útmutatónak megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, viszketés, a bőr- és a nyálkahártyák duzzanata)

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- szívdobogásérzés (palpitáció)
- gyors szívverés (tahikardia)
- vérnyomás emelkedése (hipertónia)

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- nyugtalanság
- álmatlanság
- fáradtság (álmoság, szedáció)
- fejfájás

- hallucinációk (főleg gyerekeknél)
- szabálytalan szívverés (aritmiák)
- az ornyálkahártya duzzanata a gyógyszer hatásának csökkenése miatt
- orrvérzés
- görcsrohamok (főleg gyermekeknél)

Nem ismert mellékhatások (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- ornyálkahártya égő érzése vagy szárazsága
- tüszűmentés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Otrivin EXTRA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A csomagolás első felbontását követően a terméket 24 héten belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Otrivin EXTRA?

- A készítmény hatóanyagai xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol. Az oldatos orrspray 0,1 milliliteres adagonként 0,1 mg xilometazolin-hidrokloridot és 5 mg dexpanthenolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, tisztított víz (Ph. Er.).

Milyen az Otrivin EXTRA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Otrivin EXTRA színtelen, tiszta oldat.

Az Otrivin EXTRA 15 ml-es műanyag tartályban szórópumpával és védőkupakkal ellátott applikátorral, dobozban kerül forgalomba.

Minden tartály 10 ml oldatot tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

Medana Pharma S.A.
10, Władysława Łokietka Street
98-200 Sieradz,
Lengyelország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Otrivin plus Dexpanthenol 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Bulgária	Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор
Ciprus	Xylometazoline + Dexpanthenol / GSK 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Észtország	Otrinazil
Görögország	Xylometazoline + Dexpanthenol / GSK 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Lengyelország	Otrivin Regeneracja
Lettország	Otrinazil 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litvánia	Otrinazil 1 mg/50 mg/ml nosies purškalkas (tirpalas)
Magyarország	Otrivin EXTRA 1 mg/ml + 50 mg/ml adagoló oldatos orrspray
Németország	Otriven Protect 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Olaszország	Xilometazolina/Dexpanthenolo GSK Consumer Healthcare 1 mg/ml + 50 mg/ml spray nasale, soluzione
Portugália	Vibrocil ActilongProtect
Románia	Vibrocil Actilong Plus 1mg/ml + 50mg/ml spray nazal soluție
Spanyolország	Rhinovín Cuidado Activo 1mg/ml + 50mg/ml Solución para pulverización nasal
Szlovákia	Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml

OGYI-T-23505/01 1×10 ml műanyag (HDPE) tartály

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március**További információk**

A gyógyszerrel kapcsolatos további információk az alábbi webhelyen érhetőek el: www.ogyei.gov.hu

Egyéb információk a felhasználók részére

Az egészséges orr funkciója az, hogy felmelegítse, nedvesítse és megszűrje a belélegzett levegőt. Ez megóvjaa a légzőrendszert a külső hideg levegőtől és megóvjaa az orrot a kiszáradástól. Emiatt az orr belső részét bő vérellátású nyálkahártya borítja.

Az orrnyálkahártyát több dolog is károsíthatja, mint például a hétköznapi megfázás vagy sebészeti beavatkozás. Ezen ingerek hatására az orrnyálkahártya megduzzad, az orrlégzés nehézkessé válik és “eldugult orr” érzése alakul ki.

Az Otrivin EXTRA xilometazolin-hidroklorid és dexpanthenol hatóanyagainak orrnyálkahártyára történő direkt bevitelével közvetlenül fejt ki hatását és szünteti meg a megfázás vagy sebészeti beavatkozás következtében kialakult duzzanatot.

A xilometazolin-hidroklorid hatása néhány percen belül kialakul és tartósan csökkenti az orrnyálkahártya duzzanatát és ezzel javítja az orrlégzést.

Ezt a hatást jelentősen fokozza a dexpanthenollal alkotott kombinációja. A dexpanthenol a pantoténsav származéka, amely a szervezet valamennyi szövete számára szükséges vitamin, és amely része az általános étrendnek.