

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Otrivin Menthol 0,1 % nosový roztokový sprej**

xylometazolínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Otrivin Menthol 0,1 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin Menthol 0,1 %
3. Ako používať Otrivin Menthol 0,1 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Otrivin Menthol 0,1 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Otrivin Menthol 0,1 % a na čo sa používa**

Otrivin Menthol 0,1 % je nosový dekongestant (znižuje nadmerné prekrvenie nosovej sliznice).

Otrivin Menthol 0,1 % okrem látky uvoľňujúcej dýchanie nosom obsahuje aj chladivé osviežujúce aromatické látky mentol a eukalyptol.

Otrivin Menthol 0,1 % je určený dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

Otrivin Menthol 0,1 % obsahuje liečivo xylometazolínium-chlorid. Rýchlo uvoľní upchatý nos, napomáha urýchleniu uvoľnenia hlienu a uľahčí dýchanie. Otrivin Menthol 0,1 % sa používa na obnovenie priechodnosti upchatého nosa pri nádche z prechladnutia, sennej nádche alebo iných druhoch alergickej nádchy a pri zápale prinosových dutín (sinusitída).

Účinok Otrivinu Menthol 0,1 % sa prejaví v priebehu 2 minút a pretrváva do 12 hodín a je veľmi dobre znášaný aj u pacientov s citlivou nosovou sliznicou.

Otrivin Menthol 0,1 % podávaný do nosa sa tiež môže používať pri ušných zápaloch na zníženie opuchu nosohltanovej sliznice (výstelka nosových prieduchov a hrdla). Môže ho tiež predpísať lekár na použitie pred odborným vyšetrením nosa (rinoskopia).

Laboratórne testy preukázali, že xylometazólium-chlorid znižuje infekčnú aktivitu humánných rinovírusov spôsobujúcich bežné prechladnutie.

Otrivin Menthol 0,1 % neobsahuje žiadne konzervačné látky, čo znižuje riziko alergie a podráždenia na minimum.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin Menthol 0,1 %**

### **Nepoužívajte Otrivin Menthol 0,1 %:**

- ak ste alergický na xylometazólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6);
- ak ste nedávno podstúpili operáciu v oblasti nosohltanu (operácia mozgu vykonávaná cez nos alebo ústa);
- ak máte glaukóm s úzkym uhlom (zelený zákal, zvýšený tlak v očiach);
- ak máte chronický zápal nosovej sliznice s veľmi suchou nosovou sliznicou (rhinitis sicca alebo atrofická rinitída);
- ak má vaše dieťa menej ako 12 rokov.

Ak sa ktorákoľvek z uvedených skutočností na vás vzťahuje, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom, pretože Otrivin Menthol 0,1 % pre vás za týchto okolností nie je vhodný.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom pred použitím Otrivinu Menthol 0,1 %, ak máte niektorý z nasledujúcich problémov:**

- vysoký krvný tlak;
- ochorenie srdca (napr. syndróm dlhého QT intervalu);
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza);
- cukrovku;
- zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty);
- nezhubný nádor nadobličiek, ktorý produkuje veľké množstvo adrenalínu a noradrenalínu (feochromocytóm);
- ak sa liečite niektorými antidepresívami známymi ako inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) alebo ak ste ich užívali v predchádzajúcich 2 týždňoch;
- ak sa liečite tricyklickými a tetracyklickými antidepresívami alebo ak ste ich užívali počas posledných dvoch týždňov.

Ak sa ktorákoľvek z uvedených skutočností na vás vzťahuje, nepoužívajte Otrivin Menthol 0,1 % bez konzultácie s lekárom alebo lekárnikom.

Tak ako iné lieky používané na uvoľnenie upchatého nosa, aj Otrivin Menthol 0,1 % u veľmi citlivých pacientov môže vyvolať poruchy spánku, závraty, tras, srdcové arytmie alebo zvýšený krvný tlak. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú.

Podobne ako iné lieky na odstránenie pocitu upchatého nosa, ani Otrivin Menthol 0,1 % sa nemá používať nepretržite dlhšie ako 10 dní. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie, poraďte sa so svojim lekárom. Dlhodobé alebo nadmerné používanie Otrivinu Menthol 0,1 % môže spôsobiť opuch nosovej sliznice alebo jeho zhoršenie.

Otrivin Menthol 0,1 % nie je určený na použitie do očí alebo úst.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie, zvlášť u detí a starších osôb.

## Deti

Otrivin Menthol 0,1 % nie je odporúčaný na použitie u detí mladších ako 12 rokov.

## Iné lieky a Otrivin Menthol 0,1 %

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Otrivin Menthol 0,1 %, najmä v prípade, ak užívate niektoré lieky používané na liečbu depresie:

- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO): **NEPOUŽÍVAJTE** Otrivin Menthol 0,1 %, ak užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali IMAO;
- tricyklické a tetracyklické antidepresíva.

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, pred použitím Otrivinu Menthol 0,1 % sa poraďte s lekárom.

## Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nepoužívajte Otrivin Menthol 0,1 % počas tehotenstva.

Ak dojčíte, môžete používať Otrivin Menthol 0,1 %, len ak vám ho odporučil lekár.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať/používať akýkoľvek liek.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Otrivin Menthol 0,1 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 3. Ako používať Otrivin Menthol 0,1 %

Vždy používajte Otrivin Menthol 0,1 % presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Otrivin Menthol 0,1 % sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov.

## Odporúčaná dávka je:

Vek	Dávkovanie
Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov	1 vstrek do každej nosovej dierky 1 až 3-krát denne podľa potreby. Neprekračujte celkovo 3 podania denne do každej nosovej dierky. Posledná dávka sa podáva pred uložením sa na spánok.

## Pumpa ovládaná dvoma prstami zvisle

1. Nestrihajte hornú časť trysky. Dávkovací sprej je pripravený na použitie.



2. Vyčistite si nos.
3. Odstráňte ochranný kryt.
4. Pred prvým použitím naplňte dávkovaciu trysku niekoľkonásobným stlačením, dokiaľ sprej nevystrekne do vzduchu. Takto pripravený dávkovač zostane naplnený na každodenné pravidelné používanie. Ak nedošlo k vystreknutiu spreja alebo v prípade, že liek nebol používaný dlhšie ako 6 dní, je potrebné pumpu znova pripraviť na uvedenie do chodu niekoľkými stlačeniami tak ako pred prvým použitím.
5. Buďte opatrní, aby vám sprej nevstrekol do očí alebo úst.
6. Držte fľaštičku vo zvislej polohe, položte palec na dno fľaštičky a trysku vložte medzi dva prsty.



7. Predkloňte sa mierne dopredu. Vložte trysku do nosovej dierky.
8. Streknite a zároveň sa zľahka nadýchnite.



9. Opakujte v druhej nosovej dierke.
10. Pred nasadením ochranného viečka očistite a vysušte trysku.
11. Aby sa zabránilo prenosu infekcie, obsah fľaštičky má používať iba jedna osoba.

#### **Pumpa ovládaná palcom z boku**

#### **Pokyny na použitie**

##### **Odstráňte uzáver.**

##### **Pred prvým použitím**

Stlačte pumpičku 5-krát, aby došlo k jej naplneniu. Hneď ako sa pumpička naplní, vydrží naplnená po celú dobu pravidelného denného používania.

1. Vyprázdňte si nos.
2. Fľaštičku držte zvislo s palcom na spúšťacom tlačidle.
3. Aby nedochádzalo ku kvapkaniu, zostaňte vzpriamene stát' a vložte trysku do nosovej dierky.
4. Stlačte tlačidlo, aby ste striekali a zároveň jemne vdychovali nosom. Opakujte tento postup (krok 2 až 4) aj v druhej nosovej dierke.
5. Po každom použití vyčistite a osušte trysku.
6. Nasad'te ochranný uzáver späť, kým nebudete počuť „cvaknutie“.



V prípade, že sprej nie je vystrekovaný po celú dobu stlačenia alebo v prípade, že liek nebol používaný dlhšie ako 7 dní, musí byť pumpička opätovne naplnená 2 stlačeniami.

Ak nedôjde k aplikácii celej dávky spreju, dávka by sa nemala opakovať.

#### **Ak použijete viac Otrivinu Menthol 0,1 %, ako máte**

V prípade, že ste podali väčšie množstvo Otrivinu Menthol 0,1 % alebo v prípade náhodného použitia väčšieho množstva lieku, okamžite informujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Otrivin Menthol 0,1 %**

Ak ste zabudli použiť Otrivin Menthol 0,1 % nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**PRESTAŇTE Otrivin Menthol 0,1 % používať a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa objavia u vás alebo u vášho dieťaťa a niektoré z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:**

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- závažné svrbenie kože s červenajúcou vyrážkou alebo s vyvýšenými kožnými útvarmi.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- sucho alebo podráždenie sliznice nosa, nevoľnosť, bolesť hlavy, miestny pocit pálenia.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvácanie z nosa.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergické reakcie (kožná vyrážka, svrbenie), rozmazané videnie, nepravidelná alebo rýchla činnosť srdca.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Otrivin Menthol 0,1 %**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

- Liečivo je xylometazólium-chlorid. 1 ml obsahuje 1 mg xylometazólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dinátriumedetát, levomentol, eukalyptol, sorbitol, ricínoleoylmakroglycerol, čistená voda.

### Ako Otrivin Menthol 0,1 % vyzerá a obsah balenia

Otrivin Menthol 0,1 % nosový roztokový sprej je biely roztok s mentolovou a eukalyptovou vôňou, vo fľaške s dávkovačom, ktorý dávkuje presné množstvo lieku.

Veľkosť balenia: 10 ml.

#### Pumpa ovládaná dvoma prstami zvisle

Otrivin Menthol 0,1 % je dostupný ako 10 ml nosový sprej s dávkovacou pumpičkou.

#### Pumpa ovládaná palcom zboku

Otrivin Menthol 0,1 % je dostupný ako 10 ml nosový sprej s dávkovacou pumpičkou ovládanou palcom zboku (s bezpečnostným uzáverom).

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: [mystory.cz@haleon.com](mailto:mystory.cz@haleon.com)

### Výrobca

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**