

Písomná informácia pre používateľa

Otrivin 0,1 %
nosové roztokové kvapky
1 mg/ml xylometazolínium-chloridu

Otrivin 0,1 %
nosový roztokový sprej
1 mg/ml xylometazolínium-chloridu

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.
- Pre účely tejto písomnej informácie oba lieky budeme nazývať jednotným názvom Otrivin 0,1 %.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

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

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

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

Otrivin 0,1 % obsahuje liečivo xylometazolínium-chlorid. Rýchlo uvoľní upchatý nos, napomáha odchodu sekrétu a uľahčí dýchanie.

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

Otrivin 0,1 % podávaný do nosa sa tiež môže používať pri ušných zápaloch na zníženie opuchu nosohltanovej sliznice (výstelka nosových priechodov a hrdla). Môže byť tiež predpísaný lekárom na použitie pred odborným vyšetrením nosa (rinoskopia).

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

Otrivin 0,1 % obsahuje tiež zvlhčujúce a upokojujúce zložky, ktoré pomáhajú predchádzať suchosti a podráždeniu sliznice nosa.

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

Nepoužívajte Otrivin 0,1 %:

- ak ste alergický/á na xylometazólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6.);
- ak ste nedávno podstúpili operáciu v oblasti nosohltana (operácia mozgu vykonávaná nosom alebo ústami);
- 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 0,1 % pre vás za týchto okolností nie je vhodný.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom pred použitím Otrivinu 0,1 %, ak máte:

- 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 (MAO) 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 0,1 % bez konzultácie s lekárom alebo lekárnikom.

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

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

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

Neprekračujte odporúčané dávkovanie, hlavne u detí a starších osôb.

Deti

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

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

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

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

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Otrivin 0,1 % počas tehotenstva.

Ak dojčíte, môžete používať Otrivin 0,1 % iba ak ho odporučil lekár.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Tento liek obsahuje **benzalkónium-chlorid**. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Otrivin 0,1 %

Vždy používajte Otrivin 0,1% presne podľa odporúčenia uvedeného nižšie. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

Otrivin 0,1 % nosové roztokové kvapky

Vek	Dávkovanie
Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov	2 až 4 kvapky 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.

1. Vyčistite si nos.
2. Pred použitím vyskúšajte kvapkadlo k zaručeniu správnej kontroly dávkovania.
3. Zakloňte hlavu tak, ako vám to je pohodlné alebo, ak ležíte na posteli, hlavu nakloňte cez okraj posteľe.
4. Bez toho, aby ste sa dotkli nosa kvapkadlom, podajte opatrne kvapku do každej nosovej dierky a nechajte hlavu krátky čas zaklonenú tak, aby sa kvapky mohli rozptýliť v nose.



5. Ak ste úplne minuli nosové dierky, podajte kvapku znova.
6. Ak sa aspoň časť kvapky dostala do nosa, nepodávajte znova kvapku.
7. Postup opakujte v druhej nosovej dierke.
8. Čisté a suché kvapkadlo vložte hneď po použití späť do fľaštičky.
9. Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, mala by fľaštičku používať iba jedna osoba.

Otrivin 0,1 % nosový roztokový sprej

Vek	Dávkovanie
Dospelí a dospievajúci 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 aplikátor. Dávkovací sprej je pripravený na aktiváciu pred prvým použitím.



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



6. Predkloňte sa mierne dopredu. Vložte trysku do nosovej dierky.
7. Streknite a zároveň sa jemne nadýchnite.



- Opakujte v druhej nosovej dierke.
- Pred nasadením ochranného viečka očistite a vysušte trysku.
- Aby sa zabránilo prenosu infekcie, obsah fľaštičky by mala 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.

- Vyprázdnite si nos.
- Fľaštičku držte zvislo s palcom na spúšťacom tlačidle.
- Aby nedochádzalo ku kvapkaniu, zostaňte vzpriamene stát' a vložte trysku do nosovej dierky.
- Stlačte tlačidlo, aby ste striekali a zároveň jemne vdychovali nosom. Opakujte tento postup (krok 2 až 4) aj v druhej nosovej dierke.
- Po každom použití vyčistite a osušte trysku.
- 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.

Aby sa zabránilo možnému šíreniu infekcie, sprej by mala používať iba jedna osoba.

Ak použijete viac lieku Otrivin 0,1 %, ako máte

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

Ak zabudnete použiť liek Otrivin 0,1 %

Ak ste zabudli použiť Otrivin 0,1 % nepoužívajte 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 0,1 % používať a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objavia niektoré z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:

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

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

- podráždenie alebo suchosť 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 0,1 %

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte Otrivin 0,1 % po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo lieky Otrivin 0,1 % obsahujú

- Liečivo je xylometazólium-chlorid. 1 ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dinátriumedetát, benzalkónium-chlorid, sorbitol 70 %, hypromelóza, chlorid sodný, čistená voda.

Ako Otrivin 0,1 % vyzerá a obsah balenia

Otrivin 0,1 % nosové roztokové kvapky je bezfarebný roztok vo fľaštičke s kvapkadlom.

Veľkosť balenia: 10 ml

Pumpa ovládaná dvoma prstami zvisle

Otrivin 0,1 % nosový roztokový sprej je bezfarebný roztok vo fľaštičke s dávkovacou pumpou, ktorou aplikujete presné množstvo roztoku.

Pumpa ovládaná palcom z boku

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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/02145-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/03592-Z1B

Veľkosť balenia: 10 ml

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

Výrobca

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.