

Otrivin Katar i Zatoki,
aerazol do nosa, roztwór
Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

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 zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego.
Produkt ułatwia wzornikowanie nosa.

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

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

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

Produktu Otrivin Menthol 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 aerazolu Otrivin Katar i Zatoki do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

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

Sposób podawania:

Produkt jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Pompka dozująca umożliwi dokładne dawkowanie produktu, zapewnia równomierną aplikację na całej powierzchni błony śluzowej nosa oraz wyklucza ryzyko niezamierzonego przedawkowania.

Instrukcja stosowania:

Przed pierwszym użyciem należy 4 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania. W przypadku, gdy po pełnym naciśnięciu pompki aerazol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, **kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 6 dni**, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 4 krotne naciśnięcie.

Nie należy rozpylać w kierunku oczu.

1. Oczyszczyć nos.
2. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem podtrzymując dno butelki, końcówkę umieścić między dwoma palcami.
3. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
4. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze.
5. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
6. Po użyciu oczyścić i osuszyć końcówkę dozownika oraz nałożyć nasadkę ochronną.

Ze względów higienicznych opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin Katar i Zatoki nie należy stosować u pacjentów po zabiegu przezklinowego usunięcia 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 Katar i Zatoki tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Otrivin należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- 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 Katar i Zatoki 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.

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

Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji: 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 działania niepożądane zostały zestawione 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.

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 24704

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v. IV.2018

Otrivin 0,05%

krople do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*).

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 0,05% ułatwia wzernikowanie nosa.

Otrivin 0,05% jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Otrivin 0,05% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem dorosłych.

Dawkowanie:

Produktu Otrivin 0,05% nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 lub 2 krople roztworu Otrivin 0,05% do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8-10 godzin); nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat (pod nadzorem dorosłych):

2 do 4 kropli roztworu Otrivin 0,05% do każdego otworu nosowego dwa lub trzy razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 3 dawki produktu do każdego otworu nosowego na dobę. Zaleca się, aby ostatnia dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Sposób stosowania:

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Instrukcja stosowania:

1. Oczyszczyć nos.
2. Odkręcić zakrętkę zawierającą kroplomierz.
3. Przechylić głowę do tyłu.
4. Wpuścić krople do obu otworów nosowych i przez jakiś czas trzymać odchyloną głowę, aby krople rozprzestrzeniły się po całej jamie nosowej.
5. Po użyciu zakręcić butelkę.

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

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin 0,05% nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przeznosową, 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 0,05%, 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 0,05% należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoamino oksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Produktu leczniczego Otrivin 0,05% 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.

Produkt leczniczy Otrivin 0,05% zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej.

Dzieci i młodzież:

Produktu leczniczego Otrivin 0,05% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji: 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: 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.

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 9442

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v.XI.2015

Otrivin dla dzieci

aerazol do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru (*Xylometazolini hydrochloridum*).

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 dla dzieci ułatwia wzniernikowanie nosa.

Otrivin dla dzieci jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

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

Produktu Otrivin dla dzieci nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 11 lat powinno odbywać się pod nadzorem dorosłych.

Dawkowanie:

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 dawka aerozolu Otrivin dla dzieci do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8-10 godzin); nie podawać więcej niż 3 razy na dobę..

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat (pod nadzorem dorosłych):

1 lub 2 dawki aerozolu Otrivin dla dzieci do każdego otworu nosowego dwa lub trzy razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

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

Sposób stosowania:

Produkt jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

Instrukcja stosowania:

7. Zdjąć nasadkę ochronną.
8. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uwolnienia jednej dawki produktu leczniczego w powietrze. Pompka będzie gotowa do dalszego używania. Przy kolejnym podaniu nie jest konieczne kilkakrotne naciskanie pompki.
9. Oczyszczyć nos.
10. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
11. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
12. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.
13. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
14. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

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

Aerazol umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprawdzenie 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 dla dzieci nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przynosową, 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 dla dzieci, 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 dla dzieci należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoamino oksydazy (MAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Produktu leczniczego Otrivin dla dzieci 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.

Produkt leczniczy Otrivin dla dzieci zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej.

Dzieci i młodzież:

Produktu Otrivin dla dzieci nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

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.

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 9444

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v.XI.2015