

1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray xilometazolint tartalmazó, az orrnyálkahártya kezelésére alkalmas érszűkítő hatású készítmény, mely gyorsan megszünteti az orrdugulást és segíti a váladék kiürülését, ezáltal megkönnyíti az orrlégzést. Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray felnőttek és 12 év feletti serdülők számára javasolt. Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray gyorsan enyhíti a megfűlés, szénanátha, egyéb allergiás eredetű nátha vagy orrmelléküreggyulladás okozta orrdugulást. Hatása 2 percen belül megkezdődik, és akár 12 órán keresztül fennmarad. Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t az érzékeny nyálkahártya is jól tűri. A nedvesítő formula olyan megnyugtató hatású összetevőket tartalmaz, melyek segítenek megelőzni a nyálkahártya kiszáradását és irritációját. Fülfertőzések esetén az orrban alkalmazott Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray segít csökkenteni az orrgarat-nyálkahártya (amely bevonja az orrjáratokat és a torkot) duzzanatát. Az orr vizsgálata során is javasolhatja alkalmazását az orvos.

2. Tudnivalók az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t

- ha allergiás a xilometazolin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- az orrnyálkahártya kifejezett szárazságával/sorvadásával járó gyulladás (rinitisz szikka, atrófiás rinitisz) esetén;
- benzalkónium-klorid-allergia (túlérzékenység) esetén, mivel a készítmény tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz;
- ha orron/szájüregen keresztül végzett agyműtéten esett át (például az

agyalapi mirigy eltávolítása);

- zárt zugú zöld hályog (megnövekedett szembenyomás) esetén.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészával, mivel ilyen esetekben az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló

oldatos orrspray nem alkalmazható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray alkalmazása előtt

beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával, ha:

- magas vérnyomásban szenved,

- szívbetegségben szenved,

- pajzsmirigy-túlműködése (hipertireózis) van,

- cukorbetegségben szenved,

- nagy mennyiségű adrenalin- és noradrenalin-termelést előidéző, a mellékvese jóindulatú daganatos megbetegedésében (feokromocitóma) szenved,

- egyidejűleg vagy két héten belül monoaminoxidáz-gátlókkal (MAO-gátlók) kezelésben részesült.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészával, mielőtt alkalmazná az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló

oldatos orrspray-t.

Egyéb orrdugulást csökkentő készítményekhez hasonlóan az Otrivin RAPID

1 mg/ml adagoló oldatos orrspray növelheti az alvási rendellenességek,

szédülés, remegés előfordulását az erre érzékeny betegeknél. Forduljon

kezelőorvosához, ha ilyen tapasztal.

Egyéb helyi érszűkítő hatású anyagokhoz hasonlóan az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray sem alkalmazható tartósan, 7 napnál tovább.

Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz, mivel az elhúzódó, vagy túl magas dózisú alkalmazás az orrdugulás visszatérését

vagy rosszabbodását eredményezheti.

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray nem alkalmazható a

szemben vagy a szájban. Ne lépje túl a javasolt adagolást, különösen gyermekek és időskorúak esetében.

Gyermekek

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray **nem** alkalmazható 12 év alatti gyermekek kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray nem alkalmazható egyidejűleg egyes depresszió elleni gyógyszerekkel:

- Monoaminoxidáz-gátlók (MAOI: moklobemid, izoniazid). Ne alkalmazzon Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t, amennyiben egyidejűleg vagy két héten belül monoaminoxidáz-gátlókkal történő kezelésben részesült.

- Tri- vagy tetraciklusos antidepresszánsok (imipramin, mianszerin). Amennyiben a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, közölje ezt kezelőorvosával, mielőtt alkalmazná az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével.

Ismert vagy feltételezett terhesség esetén ne használja az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t.

A xilometazolin átjuthat az anyatejbe, ezért szoptatás alatt csak gondos mérlegelést követően, orvosi javaslat alapján alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray benzalkónium-kloridot tartalmaz

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, mely irritáló hatású, bőrreakciókat okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray **nem alkalmazható** 12 éves kor alatti gyermekek kezelésére.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők

1 befúvás mindkét orrnyílásba, naponta legfeljebb 3 alkalommal. Naponta maximum 3-szor lehet alkalmazni. Javasolt az utolsó adagot közvetlenül a lefekvés előtt alkalmazni.

1. Ne vágja le a szórófej tetejét. Az adagoló orrspray a használat előtti feltöltésre kész állapotban van.



2. Fújja ki az orrát.

3. Vegye le a kupakot.

4. Az első alkalmazás előtt a pumpa néhányszori lenyomásával töltse fel az adagoló pumpát, amíg egy teljes adag a levegőbe fúvódik. A későbbi

alkalmazásokkor az adagoló spray pumpája már készen áll az azonnali használatra. Legyen óvatos, nehogy a permet a szemébe vagy a szájába kerüljön.

5. Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, hüvelykujját az aljához, a szórófejet két ujjja közé helyezve.



6. Kissé hajoljon előre és illessze a szórófejet az egyik orrnyílásba.

7. Nyomja le a pumpát és ezzel egy időben szippantson egyet, hogy a permet egyenletes eloszlását elősegítse.



8. Végezze el a befúvást a másik orrnyílásba is a fenti módon.

9. Használat után törölje szárazra a szórófejet a kupak visszatétele előtt.

10. A fertőzés esetleges továbbterjedésének elkerülése érdekében csak egy személy használja a spray-t.

Ha az előírtnál több Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t alkalmazott

Ha túl sok Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t alkalmazott vagy véletlen lenyelés esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha bármilyen további kérdése van a készítmény 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. Hagyja abba az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön az alábbi tüneteket tapasztalja, melyek az **allergiás reakció** jelei lehetnek:

- angioödéma (ez a bőr mélyebb rétegeinek és/vagy a felső légutak nyálkahártyájának vizenyős duzzanata), amely súlyos állapotokat idézhet elő, ezek:

- légzési és nyelési nehézség
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata
- a bőr erős viszketése, vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő duzzanatokkal.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő)
Orrnyálkahártya szárazsága vagy irritációja, hányinger, fejfájás, helyi égő érzés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő)
Allergiás reakció (angioödéma, bőrkiütés, viszketés), átmeneti látászavarok, szabálytalan vagy gyors szívverés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Felbontás után legfeljebb 1 hónapig alkalmazható. A dobozon feltüntetett lejáratási idő (Felh. :) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray?

- A készítmény hatóanyaga: Egy milliliter oldatban 1 mg xilometazolin-hidroklorid van. Minden befúvás 0,14 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.

- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, nátrium-edetát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, hipromellóz, szorbit, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen, gyakorlatilag szagtalan, vizes oldat. 10 ml oldat színtelen, áttetsző, műanyag (PE) védőkupakkal ellátott, fehér átlátszatlan szórófejjel és adagoló pumpával lezárt, színtelen, áttetsző műanyag (HDPE) tartályba töltve. 1 tartály dobozban.