

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

Az Otrivin RAPID MENTOL xilometazolint tartalmazó, az orrnyálkahártya kezelésére alkalmas érszűkítő hatású készítmény, amely gyorsan megszünteti az orrdugulást és segíti a váladék kiürülését, ezáltal megkönnyíti az orrlégzést. Az orrnyálkahártya-duzzanatot csökkentő hatóanyaga mellett hűsítő mentol és eukaliptusz aromapárát is tartalmaz. Az Otrivin RAPID MENTOL felnőttek és 12 év feletti serdülők számára javasolt.

Az Otrivin RAPID MENTOL gyorsan enyhíti a megfűlés, szénanátha, egyéb allergiás eredetű nátha vagy orrmelléküreg-gyulladás okozta orrdugulást. Az Otrivin RAPID MENTOL hatása 2 percen belül megkezdődik, és akár 12 órán keresztül fennmarad. Az Otrivin RAPID MENTOL az érzékeny nyálkahártya is jól tűri. Az Otrivin RAPID MENTOL nem tartalmaz semmilyen tartósítószeret, ezzel lecsökkenti az allergia és irritáció kockázatát. Fülfertőzések esetén az orrban alkalmazott Otrivin RAPID MENTOL 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 MENTOL alkalmazása előtt **Ne alkalmazza az Otrivin RAPID MENTOL-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;
 - ha nemrégiben orron/szájüregen keresztül végzett agyműtéten esett át (például az agyalapi mirigy eltávolítása);
 - zárt zugú zöld hályog (megnövekedett szembelnyomás) esetén.
- Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel ilyen esetekben az Otrivin RAPID MENTOL nem

alkalmazható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otrivin RAPID MENTOL alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- magas vérnyomásban szenved,
- szívbetegségben szenved, (pl. hosszú QT-szindróma, koszorúér-betegség)
- 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 monoaminooxidáz-gátlókkal (MAO-gátlók) kezelésben részesült.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazná az Otrivin RAPID MENTOL-t.

Egyéb orrdugulást csökkentő készítményekhez hasonlóan az Otrivin RAPID MENTOL 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 MENTOL sem alkalmazható tartósan, 7 napnál tovább. Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz, mivel az elhúzódó, vagy túl magas adag alkalmazása az orrdugulás visszatérését vagy rosszabbodását eredményezheti.

Az Otrivin RAPID MENTOL nem alkalmazható a szemben vagy a szájban. Ne lépje túl a javasolt adagolást, különösen 12 évesnél idősebb serdülők és idősek esetében.

Gyermekek

Az Otrivin RAPID MENTOL nem alkalmazható 12 év alatti gyermekek kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és az Otrivin RAPID MENTOL

Az Otrivin RAPID MENTOL nem alkalmazható egyidejűleg egyes depresszió elleni gyógyszerekkel:

- Monoaminooxidáz-gátlók (MAOI: moklobemid, izoniazid). Ne alkalmazza az Otrivin RAPID MENTOL-t, amennyiben egyidejűleg vagy két héten belül monoaminooxidáz-gátlókkal történő kezelésben részesült.

- Tri- vagy tetraciklikus antidepresszánsok (imipramin, mianszerin).

Amennyiben a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, közölje ezt kezelőorvosával, mielőtt alkalmazná az Otrivin RAPID MENTOL-t.

Terhesség és szoptatás

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 MENTOL-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 MENTOL nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin RAPID MENTOL-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 MENTOL **nem alkalmazható** 12 éves kor alatti gyermekek kezelésére.

A készítmény ajánlott adagja:

Életkor	Adagolás
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 négyszeri lenyomásával töltsse fel az adagoló pumpát, amíg egy teljes adag a levegőbe fúvódik. A későbbi alkalmazások során az adagoló spray pumpája már készen áll az azonnali használatra. Amennyiben a spray nem permetez a pumpa teljes lenyomásával vagy legalább 6 napon keresztül nem használta a sprayt, az adagoló pumpát ismét fel kell tölteni a pumpa négyszeri lenyomásával. Legyen óvatos, nehogy a permet a szemébe vagy a szájába kerüljön.

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



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

7. Nyomja le a pumpát és ezzel egy időben szippantson egyet.



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 végett csak egy személy használja a spray-t.

Ha az előírtnál több Otrivin RAPID MENTOL-t alkalmazott

Ha túl sok Otrivin RAPID MENTOL-t alkalmazott, illetve véletlen lenyelés esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin RAPID MENTOL-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 MENTOL 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 MENTOL-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh. :) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. 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 MENTOL?

- A készítmény hatóanyaga a xilometazolin-hidroklorid. Egy milliliter oldatban 1 mg xilometazolin-hidroklorid van.
- Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, dinátrium-edetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, levomentol, cineol, makrogol-glicerín-hidroxisztearát, szorbit, tisztított víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta vagy opálos, színtelen vagy fehéres színű oldat. 10 ml oldat műanyag (HDPE) védőkupakkal lezárt, műanyag (PP) szórófejjel és egyenletes adagolást biztosító adagoló pumpával (LDPE, HDPE, rozsdamentes acél, PE/butil keverék) ellátott műanyag (HDPE) tartályban. 1

tartály dobozban.