

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Otrivin dla dzieci; 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona

informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza

lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Otrivin dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin dla dzieci
3. Jak stosować lek Otrivin dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otrivin dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Otrivin dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

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

Otrivin dla dzieci jest miejscowo działającym lekiem, który poprzez obkurczanie naczyń krwionośnych zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa oraz ilość wydzieliny. Pacjentom

z uczuciem zatkanego nosa, ułatwia oddychanie przez nos. Specjalny skład leku (substancje

wykazujące działanie nawilżające) zapobiega wysychaniu i podrażnieniu błony śluzowej nosa.

Działanie leku Otrivin dla dzieci rozpoczyna się w ciągu kilku minut i trwa do dwunastu godzin.

Wskazania do stosowania:

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru

siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok. Lek ułatwia odpływ

wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony

śluzowej jamy nosowo-gardłowej, może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego.

Otrivin dla dzieci ułatwia wziernikowanie nosa (badanie jamy nosowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Otrivin dla dzieci

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolinę chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych

składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

- jeśli pacjent przebył operację wykonywaną przez nos, np. usunięcie przysadki lub operację

przebiegającą z odsłonięciem opony twardej.

- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Otrivin dla dzieci należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi,
- choroby serca,
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- nadwrażliwości na substancje o działaniu podobnym do ksylometazoliny. U wrażliwych pacjentów Otrivin dla dzieci może powodować bezsenność, zawroty głowy, nieregularne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi lub drżenie.

Leku Otrivin dla dzieci nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni. Jeśli objawy nadal

utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 10 dni lub w dawkach większych niż zalecane może

spowodować nasilenie objawów lub ich nawrót.

Leku Otrivin dla dzieci nie należy stosować do oczu lub w jamie ustnej.

Nie stosować dawki większej niż zalecana, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Leku 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 osoby dorosłej.

Inne leki i Otrivin dla dzieci

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub

ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Otrivin dla dzieci w przypadku stosowania inhibitorów monoaminoooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji) lub trój- i czteropierścieniowych leków

przeciwdepresyjnych.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy

planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Otrivin dla dzieci w czasie ciąży.

W okresie karmienia piersią lek Otrivin dla dzieci można stosować wyłącznie po konsultacji z

lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Otrivin dla dzieci stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów

i obsługiwania maszyn.

Otrivin dla dzieci zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błon

śluzowych.

3. Jak stosować lek Otrivin dla dzieci

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Otrivin dla dzieci należy stosować wyłącznie do nosa (również w zapaleniu ucha środkowego).

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia jedno opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez

jednego pacjenta.

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

1 dawka aerozolu Otrivin dla dzieci do każdego otworu nosowego 1 do 2 razy na dobę (co 8 - 10 godzin).

Nie należy stosować 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 2 do 3 razy na dobę .

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Leku 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.

Nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni.

Sposób stosowania

Lek jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uwolnienia jednej dawki leku w powietrze. Pompka będzie gotowa do dalszego używania. Przy kolejnym podaniu nie jest konieczne kilkakrotne naciskanie pompki.
3. Oczyszczyć nos.
4. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.

5. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.

6. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną

dystrybucję aerozolu.

7. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.

8. Po użyciu nałożyć nasadkę ochronną.

Aerozol do nosa umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu

na całej powierzchni błony śluzowej nosa.

Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrivin dla dzieci

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza

lub farmaceuty.

W rzadkich przypadkach niezamierzonego przedawkowania, szczególnie u dzieci, mogą wystąpić

zwłaszcza takie objawy, jak: przyspieszona lub niemiarowa czynność serca, podwyższone ciśnienie

tętnicze i czasami zaburzenia świadomości.

Nie ma specyficznego leczenia. Należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania dawki leku Otrivin dla dzieci

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do

lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy PRZERWAĆ stosowanie leku Otrivin dla dzieci i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli

wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych, które mogą być objawami reakcji

alergiczej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła,
- świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

suchość lub podrażnienie błony śluzowej nosa, nudności, ból głowy, pieczenie w miejscu podania.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

reakcja alergiczna (wysypka skórna, swędzenie), przemijające zaburzenia widzenia, niemiara lub

przyspieszona czynność serca.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane

niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Otrivin dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Otrivin dla dzieci

- Substancją czynną leku Otrivin dla dzieci jest ksylometazoliny chlorowodorek. Jeden ml roztworu

zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan

dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, sorbitol 70%, hypromeloza 4000,

woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Otrivin dla dzieci i co zawiera opakowanie

Opakowanie leku Otrivin dla dzieci to butelka z pompką dozującą zawierająca 10 ml roztworu,

w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 Monachium

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Novartis Poland Sp. z o.o. Consumer Health

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

(022) 375 75 75