Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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 dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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

Substancją czynną leku Otrivin dla dzieci jest ksylometazoliny chlorowodorek. 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 2 minut i utrzymuje się do dwunastu godzin.

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

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 ksylometazoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przebył operację wykonywaną przez nos, np. usunięcie przysadki lub operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej (operacja mózgu wykonywana przez nos lub usta).

- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku).
- jeśli u pacjenta błona śluzowa nosa jest bardzo sucha (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku Otrivin dla dzieci należy omówić to z lekarzem w przypadku:
- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi,
- choroby serca (np. zespół długiego odstępu QT),
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- łagodnego nowotworu nadnercza, który wytwarza duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny),
- przyjmowania niektórych leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- 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 przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Otrivin dla dzieci w przypadku przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji. Są to:
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): NIE należy stosować leku Otrivin dla dzieci w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów IMAO lub stosowania takich leków w ciągu ostatnich 14 dni,
- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

W przypadku stosowania któregokolwiek z powyższych leków, przed zastosowaniem leku Otrivin dla dzieci należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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 lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Otrivin dla dzieci zawiera chlorek benzalkoniowy
Ten lek zawiera 0,007 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce aerozolu, co odpowiada 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml roztworu. **Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa**, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Otrivin dla dzieci

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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. Zaleca się, aby ostatnią dawkę leku przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.
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. Nie należy obcinać końcówki aplikatora. Aerozol jest gotowy do użycia.



2. Zdjąć nasadkę ochronną.
3. Przed pierwszym użyciem należy 5 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania (nie należy stosować dłużej niż przez 10 kolejnych dni). W przypadku, gdy po całkowitym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy lek nie był używany przez okres dłuższy niż 7 dni, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 2-krotne naciśnięcie.
4. Oczyścić nos.
5. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.



6. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
7. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze, aby zapewnić optymalną dystrybucję aerozolu.



8. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
9. 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.
Objawami przedawkowania są silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znacznie obniżona temperatura ciała, ból głowy, wolne bicie serca, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), po którym może wystąpić niedociśnienie.
Należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Otrivin dla dzieci
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 alergicznej:
- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła,
- świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami.

Objawy te występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):
suchość lub podrażnienie błony śluzowej nosa, nudności, ból głowy, pieczenie w miejscu podania.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
krwawienie z nosa.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
reakcja alergiczna (wysypka skórna, swędzenie), przemijające zaburzenia widzenia, niemiarowa lub przyspieszona czynność serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Otrivin dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 chlorowodorku.
- 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. Opakowanie zawiera 120 dawek.

Podmiot odpowiedzialny:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: