

OTRIVIN

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1.1. OTRIVIN® moisturising formula. Ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.05% και 0.1 % Ρινικό εκνεφωμα, διάλυμα 0.1 %. Ρινικό εκνεφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.05% και 0.1%

1.2. Σύνθεση-Δραστική ουσία: Xylometazoline hydrochloride

Έκδοχα:OTRIVIN® moisturizing formula. Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodeca-hydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropyl-cellulose, water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνικές μορφές. Ρινικές σταγόνες, διάλυμα. Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων).

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία. OTRIVIN® moisturising formula: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.05%: Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 0.5 mg

- OTRIVIN® moisturising formula: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.1%: Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1 mg

- OTRIVIN* moisturising formula: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0.1%: Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1 mg

- OTRIVIN® moisturising formula: ρινικό εκνεφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.05%: Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 0.5 mg Κάθε δόση περιέχει 0.07 ml διαλύματος (0,035 mg/dose)

- OTRIVIN*™ moisturising formula: ρινικό εκνεφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.1%:

Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1 mg Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose)

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία. Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.1% & ριני-κές σταγόνες, διάλυμα 0,05%:

Πλαστικό Φιαλίδιο με σταγονόμετρο και πώμα ασφαλείας. Περιεχόμενο: 10 ml.

Moisturising formula ρινικό εκνεφωμα. διάλυμα 0.1%: Πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πολυπροπυλένιο, το οποίο έχει ρύγχος από πολυαιθυλένιο με σωλήνα από πολυαιθυλένιο (ψεκαστήρας) και προ-στατεύεται από πώμα πολυαιθυλενίου. Περιεχόμενο: 10 ml.

Moisturising formula ρινικό εκνεφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.05% και 0.1%:

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμε-τρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προ-σαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10 ml (142 δόσεις το φιαλίδιο της περιεκτικότητας 0,05% και 71 δόσεις το φιαλίδιο της περιεκτικότητας 0,1%).

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία. Τοπικό αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας. Novartis (Hellas) A.E.B.E. 12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αρ. 1 14451 Μεταμόρφωση

1.8. Παρασκευαστής. Για το OTRIVIN® moisturising formula Ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.05% και 0.1%. Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0.1%

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ Εργ. 49ο χλμ Αθηνών Λαμίας, Αυλώνας

Για τα OTRIVIN® moisturising formula Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) **0.05%** και **0.1%**

Novartis Consumer Health S.A., 1260 Nyon, Ελβετία, και εναλλακτικός παρασκευαστής ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ Εργ. 49ο χλμ Αθηνών Λαμίας, Αυλώνας

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες. Το OTRIVIN® προσφέρει γρήγορη και παρατεταμένη ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση, αποσυμφορώντας τους βλεννογόνους της μύτης και των γειτονικών περιοχών του φάρυγγα. Έτσι βοηθάει στη διάνοιξη των ρινικών διόδων και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από φραγ-μένη μύτη να αναπνέουν καλύτερα. Η δράση του OTRIVIN® αρχίζει μέσα σε λίγα λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες. Το OTRIVIN® moisturising formula περιέχει ενυδατικά συστατικά τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

2.2. Ενδείξεις. Αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου.

2.3. Αντενδείξεις. Μη χρησιμοποιείτε το OTRIVIN® εάν είχατε αλλεργική αντίδραση με αυτό το προϊόν στο παρελθόν ή με οποιοδήποτε από τα συστατικά του ή εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη. Αν είχατε κάνει πρόσφατα χειρουργική επέμβαση στη ρινική κοιλότητα, συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN®. Οι σταγόνες και το εκνέφωμα 0.1 % OTRIVIN® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά κάτω των 12 χρόνων, για τα οποία ενδείκνυνται οι σταγόνες και το εκνέφωμα 0.05%, τα οποία επίσης δεν πρέπει να χορηγούνται σε βρέφη μικρότερα των 3 μηνών.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά: Όπως συμβαίνει και με τα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ρινικής συμφόρησης, το OTRIVIN® μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του ύπνου, ίλιγγο ή τρόμο σε πολύ ευαίσθητους ασθενείς. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας αν τέτοια συμπτώματα γίνονται ενοχλητικά. Το κάθε φιαλίδιο να χρησιμοποιείται μόνον από τον ίδιο ασθενή για να μη μολυνθεί από άλλα άτομα. Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά το OTRIVIN® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για περισσότερο από 1 εβδομάδα. Αν τα συμπτώματα επιμένουν, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας αν υποφέρετε από καρδιαγγειακή πάθηση ή νόσο του θυρεοειδούς.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση των ενηλίκων.

2.4.3. Κύηση: Η χρήση του OTRIVIN® δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.4. Γαλουχία: Συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε OTRIVIN® αν θηλάζετε.

2.4.5. Παιδιά: Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Σε βρέφη μεγαλύτερα των τριών μηνών και παιδιά μέχρι 12 ετών χορηγείται μόνον το OTRIVIN® 0.05%. Το OTRIVIN® 0.1% χορηγείται μόνον σε παιδιά πάνω από 12 ετών.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν εφαρμόζεται.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Μη χρησιμοποιείτε το OTRIVIN® εάν είχατε αλλεργική αντίδραση στο παρελθόν με οποιοδήποτε από τα έκδοχα του.

2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.** Ενημερώστε το γιατρό σας και συμβουλευθείτε τον αν παίρνετε αντικαταθλιπτικά φάρμακα.

2.6. **Δοσολογία.** OTRIVIN® moisturising formula: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.05% και ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.05%:

Για βρέφη άνω των τριών μηνών και παιδιά μέχρι 12 χρόνων: 1 ή 2 σταγόνες από το διάλυμα ή 1 ψεκασμός από το δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι, μία ή δύο φορές την ημέρα (κάθε 8-10 ώρες) γενικά επαρκούν. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές την ημέρα σε κάθε ρουθούνι και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 7 συνεχείς ημέρες.

OTRIVIN® moisturising formula: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.1%, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0.1% και ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.1%:

Για ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 χρόνων: 2 έως 3 φορές την ημέρα: 2 ή 3 σταγόνες διαλύματος ή 1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκα-στήρα σε κάθε ρουθούνι για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 7 συνεχείς ημέρες.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού. Το OTRIVIN® πρέπει να χρησιμοποιείται αφού έχετε φυσήξει πρώτα τη μύτη.

Ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.05% και 0.1%: Γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι γυρίστε το κεφάλι στο

πλάι. Ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατήστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπισθεί στη μύτη.

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0.1%: Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω. Με το κεφάλι όρθιο, εισάγετε το ρύγχος μέσα στο ρουθούνι. Πιέστε μία φορά απότομα και μετά τραβήξτε το ρύγχος από το ρουθούνι πριν σταματήσετε να πιέζετε τον ψεκαστήρα. Η καλύτερη κατανομή του ψεκασμού επιτυγχάνεται εισπνέοντας ταυτόχρονα ενώ ψεκάζετε.

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.05% και 0.1%:

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα. Πριν τη πρώτη χρήση χειρισθείτε το μερικές φορές μέχρις ότου επιτευχθεί ένας ομοιόμορφος ψεκασμός. Τις επόμενες φορές θα είναι έτοιμο για άμεση-χρήση.

Εισάγετε το ρύγχος στο ρουθούνι και πιέζετε το επάνω μέρος του ψεκαστήρα σταθερά 1 φορά. Μετά αφαιρείτε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση. Η καλύτερη κατανομή του ψεκασμού επιτυγχάνεται εισπνέοντας ταυτόχρονα ενώ ψεκάζετε.

Τοποθετείστε πάλι το προστατευτικό πώμα. . Ο δοσιμετρικός ψεκαστήρας εξασφαλίζει την καλή κατανομή του OTRIVIN® στην επιφάνεια του ρινικού βλεννογόνου. Η δοσιμετρική βαλβίδα επιτρέπει την ακρί-βεια της δόσης και αποκλείει την πιθανότητα υπερδοσολογίας από λάθος.

2.7.⚠️⚠️⚠️⚠️⚠️⚠️ Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση. Σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

2.8.⚠️⚠️⚠️⚠️⚠️⚠️ Ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ακόλουθες παρενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν περι-στασιακά σε μερικούς ασθενείς: αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό, τοπικός ερεθισμός ή ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, ναυτία, αϋπνία, πονοκέφαλος. Σε μεμονωμέ-νες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό

εξάνθημα και κνησμός, παροδικές ανω-μαλίες στην όραση και μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός. Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται παραπάνω και που νομίζετε ότι μπορεί να συνδέεται με τη χρήση του OTRIVIN®.

2.9.□□□□□□□□□□ Τι πρέπει να γνωρίζετε στη περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση. Δεν εφαρμόζεται.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0.1%: φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C με προστασία από τη θερμότητα.

Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05% και ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1 %: φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C με προστασία από τη θερμότητα.

Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα **(σταθερώ ν δόσεων)** 0.1% και ρινικό εκνέφωμα. Διάλυμα **(σταθερώ ν δόσεων)** 0.05%: φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C με προστασία από τη ζέστη.

2.12.□□□□□□□□□□ Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

OTRIVIN

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, Ιατρός, Οδοντίατρος, Ωτορινολαρυγγολόγος, -

Ιανουάριος 2002.

3. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.