

Otrivin

aerozol do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru (Xylometazolini hydrochloridum)

Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych.

Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Otrivin ułatwia wżernikowanie nosa.

Otrivin jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Otrivin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie:

Produktu Otrivin nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka aerozolu Otrivin do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby ostatnia dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Sposób stosowania:

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

Instrukcja stosowania:

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym podaniem kilka razy nacisnąć pompkę aż do uwolnienia jednej dawki produktu leczniczego 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. Lekko 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.

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Aerozol umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa.

Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przynosową,

np. przezklinowe usunięcie przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Otrivin należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Produktu leczniczego Otrivin nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może wywołać nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Produkt leczniczy Otrivin zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej.

Dzieci i młodzież:

Produktu Otrivin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: pieczenie w miejscu podania

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 9445

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

Otrivin 0,05%
krople do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru (Xylometazolini hydrochloridum).

Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych. Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Otrivin 0,05% ułatwia wżernikowanie nosa.

Otrivin 0,05% jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Otrivin 0,05% 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.

Dawkowanie:

Produktu Otrivin 0,05% nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

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

1 lub 2 krople roztworu Otrivin 0,05% do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8-10 godzin); nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat (pod nadzorem dorosłych):

2 do 4 kropli roztworu Otrivin 0,05% do każdego otworu nosowego dwa lub trzy razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 dawki produktu do każdego otworu nosowego na dobę.

Zaleca się, aby ostatnia dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Sposób stosowania:

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Instrukcja stosowania:

1. Oczyszczyć nos.
2. Odkręcić zakrętkę zawierającą kroplomierz.
3. Przechylić głowę do tyłu.
4. Wpuścić krople do obu otworów nosowych i przez jakiś czas trzymać odchyloną głowę, aby krople rozprzestrzeniły się po całej jamie nosowej.
5. Po użyciu zakręcić butelkę.

W celu uniknięcia szerzenia zakażenia opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin 0,05% nie należy stosować u pacjentów po zabiegach chirurgicznych prowadzonych drogą przeznosową, np. przezklinowe usunięcie przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin 0,05%, tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, drżeniem, zawrotami głowy, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Otrivin 0,05% należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Produktu leczniczego Otrivin 0,05% nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może wywołać nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Produkt leczniczy Otrivin 0,05% zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błony śluzowej.

Dzieci i młodzież:

Produktu leczniczego Otrivin 0,05% nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, pieczenie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: pieczenie w miejscu podania.

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 9442

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v.XI.2015

Otrivin Menthol,
aerozol do nosa, roztwór
Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.
Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych.
Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego.
Produkt ułatwia wziernikowanie nosa.

Otrivin Menthol jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka aerozolu Otrivin Menthol do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby ostatnia dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Sposób podawania:

Produkt jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Pompka dozująca umożliwia dokładne dawkowanie produktu, zapewnia równomierną aplikację na całej powierzchni błony śluzowej nosa oraz wyklucza ryzyko niezamierzonego przedawkowania.

Instrukcja stosowania:

Przed pierwszym użyciem należy 4 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania. W przypadku, gdy po pełnym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 6 dni, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 4 krotne naciśnięcie.

Nie należy rozpylać w kierunku oczu.

9. Oczyszczyć nos.
10. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem podtrzymując dno butelki, końcówkę umieścić między dwoma palcami.
11. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.

12. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze.
13. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
14. Po użyciu oczyścić i osuszyć końcówkę dozownika oraz nałożyć nasadkę ochronną.

Ze względów higienicznych opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u pacjentów po zabiegu przezklinowego usunięcia przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin Menthol tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Otrivin Menthol należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Produktu leczniczego Otrivin Menthol nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może wywołać nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zostały zestawione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Często: pieczenie w miejscu podania.

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 21629

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v. XI.2015

Otrivin ipra MAX
aerozol do nosa, roztwór

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 0,6 mg ipratropiowego bromku

Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa i wodnistej wydzieliny z nosa, związanych z przeziębieniem.

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, do 3 razy na dobę. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin. Nie należy przekraczać 3 aplikacji na dobę do każdego otworu nosowego.

Czas trwania leczenia nie powinien być dłuższy niż 7 dni.

Gdy objawy choroby zmniejszą się, zaleca się przerwanie leczenia, nawet jeśli trwało ono krócej niż maksymalny czas trwania leczenia wynoszący 7 dni, w celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Produkt Otrivin ipra MAX nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczającej dokumentacji.

Pacjenci w podeszłym wieku

Istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Sposób podawania

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę poprzez czterokrotne naciśnięcie dozownika.

Po uruchomieniu pompka jest gotowa do regularnego, codziennego stosowania przez cały okres leczenia. Jeśli po wciśnięciu pompki dozowanie jest nieprawidłowe lub jeśli produkt nie był stosowany przez dłużej niż 6 dni, należy powtórzyć aktywację poprzez 4-krotne naciśnięcie dozownika, jak przed pierwszym użyciem.

Przeciwwskazania

Produktu Otrivin ipra MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczającej dokumentacji.

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stwierdzona nadwrażliwość na atropinę lub substancje podobne, np. hioscynaminę i skopolaminę.

U pacjentów po zabiegach chirurgicznych w obrębie opony twardej, np. po przezklinowym usunięciu przysadki lub innych zabiegach przeprowadzanych drogą przeznosową.

U pacjentów z jaskrą.

U pacjentów z wysychającym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z:

- nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu sercowo-naczyniowego,
- nadczynnością tarczycy, cukrzycą,
- rozrostem gruczołu krokowego i zwężeniem szyi pęcherza moczowego,
- guzem chromochłonnym.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów ze skłonnością do:

- jaskry z zamkniętym kątem przesączania,
- krwawienia z nosa (np. u osób w podeszłym wieku),
- niedrożności porażennej jelit,
- mukowiscydozy.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego, takie jak pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, skurcz oskrzeli, obrzęk gardła, anafilaksja.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z uczuleniem na substancje adrenomimetyczne, które może powodować objawy, takie jak: zaburzenia snu, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca lub podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni, ponieważ długotrwałe stosowanie ksylometazoliny chlorowodoru może powodować obrzęk błony śluzowej nosa oraz nadmierne wydzielanie spowodowane zwiększoną wrażliwością komórek (efekt z „odbicia”, polekowe zapalenie błony śluzowej nosa).

Pacjentów należy poinformować, aby unikali rozpylania produktu Otrivin ipra MAX w pobliżu oczu. Jeśli produkt Otrivin ipra MAX dostanie się do oczu, mogą wystąpić: przemijające niewyraźne widzenie, podrażnienie, ból i zaczerwienienie oczu. Może również wystąpić zaostrenie jaskry zamykającego się kąta. Należy poinstruować pacjenta o konieczności przemycia oczu zimną wodą, jeśli Otrivin ipra MAX dostanie się do oczu, oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza, jeśli wystąpi ból oczu lub niewyraźne widzenie.

Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są krawienie z nosa występujące u 14,8% pacjentów oraz suchość błony śluzowej nosa występująca u 11,3% pacjentów.

Wiele ze zgłaszanych działań niepożądanych to również objawy przeziębienia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w dwóch randomizowanych badaniach klinicznych oraz w jednym nieinterwencyjnym badaniu po wprowadzeniu produktu do obrotu, a także podczas obserwacji w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Klasyfikacja układów i narządów					
Zaburzenia układu immunologicznego					Nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne			Bezsenność		
Zaburzenia układu nerwowego		Zaburzenia smaku, ból głowy	Omamy węchowe, zawroty głowy, drżenia		
Zaburzenia oka			Podrażnienie oka, suchość oka		Zaburzenia akomodacji, zaostrenie jaskry zamykającego się kąta, ból oka, fotopsja, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, widzenie tęczy wokół źródła światła
Zaburzenia serca			Kołatanie serca, tachykardia,		Migotanie przedsionków

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa	Uczucie dyskomfortu w nosie, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość gardła, podrażnienie gardła, ból nosa	Owzrożdzenia nosa, kichanie, ból części ustnej gardła, kaszel, dysfonia	Wodnisty wyciek z nosa	Uczucie dyskomfortu w obrębie zatok przynosowych, skurcz krtani, obrzęk gardła
Zaburzenia żołądka i jelit		Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Niestrawność, nudności		Zaburzenia połykania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					Świąd, wysypka pokrzywka
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					Zatrzymanie moczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Uczucie dyskomfortu, zmęczenie		Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, wzmożone pragnienie

Opis wybranych działań niepożądanych

Niektóre z działań niepożądanych, których częstość została określona jako „nieznana”, odnotowano tylko jako pojedyncze przypadki, które wystąpiły w badaniach klinicznych produktu lub które zgłaszano jedynie w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Dlatego oszacowanie częstości występowania na podstawie obecnej liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Otrivin ipra MAX nie jest możliwe.

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 15271

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v.VI.2017

Otrivin Katar i Zatoki,
aeroszol do nosa, roztwór
Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Wskazania do stosowania

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.
Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych.
Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego.
Produkt ułatwia wziernikowanie nosa.

Otrivin Katar i Zatoki jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Produktu Otrivin Katar i Zatoki nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka aeroszolu Otrivin Katar i Zatoki do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby ostatnia dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Sposób podawania:

Produkt jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Pompka dozująca umożliwi dokładne dawkowanie produktu, zapewnia równomierną aplikację na całej powierzchni błony śluzowej nosa oraz wyklucza ryzyko niezamierzonego przedawkowania.

Instrukcja stosowania:

Przed pierwszym użyciem należy 4 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania. W przypadku, gdy po pełnym naciśnięciu pompki aeroszol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 6 dni, należy ponownie przygotować pompkę poprzez 4 krotne naciśnięcie.

Nie należy rozpylać w kierunku oczu.

15. Oczyszczyć nos.
16. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem podtrzymując dno butelki, końcówkę umieścić między dwoma palcami.
17. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
18. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze.
19. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
20. Po użyciu oczyścić i osuszyć końcówkę dozownika oraz nałożyć nasadkę ochronną.

Ze względów higienicznych opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin Katar i Zatoki nie należy stosować u pacjentów po zabiegu przeklinowego usunięcia przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin Katar i Zatoki tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Otrivin należy stosować ostrożnie:

- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia,
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Produktu leczniczego Otrivin Katar i Zatoki nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może wywołać nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Produktu Otrivin Katar i Zatoki nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zostały zestawione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: nudności.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Często: pieczenie w miejscu podania.

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 24704

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v. IV.2018

Otrivin Allergy
Jeden ml roztworu zawiera 2,5 mg fenylefryny oraz 0,25 mg dimetydenu maleinianu

aerozol do nosa, roztwór

Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przeziębienia, przekrwienia błony śluzowej nosa, ostrego i przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa, sezonowego (katar sienny) oraz niesezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa.

Wspomagająco w ostrym i przewlekłym zapaleniu zatok oraz w zapaleniu ucha środkowego.

Pielęgnacja przed- i pooperacyjna w chirurgii nosa.

Produkt jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni.

Dawkowanie

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania produktu

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (pod nadzorem dorosłych): 1 do 2 aplikacji do każdego otworu nosowego 3 do 4 razy na dobę.

Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 do 2 aplikacji do każdego otworu nosowego 3 do 4 razy na dobę; ostatnią dawkę zaleca się przyjmować krótko przed snem.

Produktu Otrivin Allergy w postaci aerozolu do nosa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób stosowania:

Zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć pompkę kilka razy, aż do zadziałania dozownika. Tak przygotowany aerozol jest gotowy do użycia.

Umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym i zdecydowanie nacisnąć pompkę. Następnie końcówkę dozownika należy usunąć z otworu nosowego bez zwalniania nacisku.

Optymalna dystrybucja aerozolu następuje, gdy rozpylanie wykonywane jest w trakcie niewielkiego wdechu przez nos.

Po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Sposób dozowania aerozolu zapewnia, że roztwór jest dobrze rozprowadzany po powierzchni błony śluzowej nosa. Umieszczony w dozowniku standaryzowany zawór umożliwia dozowanie dokładnych dawek (140 mikrogramów na aplikację) i wyklucza możliwość niezamierzonego przedawkowania.

Stosowanie u dzieci

Produktu Otrivin Allergy nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. U dzieci w wieku od 6 do 12 lat, produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

Ze względów higienicznych opakowanie produktu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fenylefrynę, dimetyndenu maleinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stosowanie inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich 14 dni.

Zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin Allergy, podobnie jak inne leki o działaniu sympatykomimetycznym, należy stosować ostrożnie u pacjentów wykazujących silną reakcję na substancje adrenergiczne, która objawia się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, arytmia serca lub zwiększonym ciśnieniem krwi.

Produktu Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż 7 dni; dłuższe stosowanie lub przyjmowanie zbyt dużych dawek może spowodować tachyfilaksję, a w konsekwencji przekrwienie błony śluzowej nosa i nawrót objawów lub ich nasilenie (rhinitis medicamentosa).

Podobnie jak w przypadku innych leków obkurczających naczynia krwionośne, nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Nadużywanie, zwłaszcza przez małe dzieci i osoby w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat), może prowadzić do wystąpienia działań ogólnoustrojowych.

Otrivin Allergy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami układu krążenia (m. in. chorobą wieńcową, nadciśnieniem tętniczym), nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz w przypadku niedrożności szyi pęcherza moczowego (występującej np. w rozroście gruczołu krokowego). Ze względu na obecność dimetyndenu maleinianu blokującego receptory H₁ Otrivin Allergy należy stosować ostrożnie u osób z padaczką.

Produkt Otrivin Allergy zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie błon śluzowych. Jedna dawka produktu Otrivin Allergy zawiera do 5 mikrogramów sorbitolu, będącego źródłem 1,25 mikrogramów fruktozy, dlatego produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zostały wymienione w kolejności malejącego nasilenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: dyskomfort w nosie, suchość nosa, krwawienie z nosa.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: pieczenie w miejscu podania.

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 9422

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v. XI.2015

Otrivin Regeneracja
(1 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu aerozolu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 50 mg deksopantenolu.

Wskazania do stosowania

Otrivin Regeneracja jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat:

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz pobudzenia gojenia się błony śluzowej, w leczeniu naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa i utrudnionego oddychania przez nos po przebytej operacji nosa,
- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa związanym z ostrym zapaleniem zatok przynosowych (zapalenie błony śluzowej nosa i zatok).

Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Otrivin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

Jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego stosownie do potrzeb, lecz nie więcej niż 3 razy na dobę.

Produktu leczniczego Otrivin Regeneracja nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Sposób podawania

Do stosowania donosowego.

Należy zachować ostrożność, aby nie rozpylić produktu do oczu.

Instrukcja stosowania:

1. Oczyszczyć nos.
2. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, a końcówkę trzymając między dwoma palcami.
3. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
4. Rozpylić produkt, jednocześnie delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Powtórzyć powyższe czynności w drugim otworze nosowym.
5. Bezpośrednio po użyciu przetrzeć końcówkę i nałożyć nasadkę.
6. W celu uniknięcia rozprzestrzeniania się zakażenia opakowanie aerozolu powinno być stosowane tylko przez jedną osobę.

Przeciwwskazania

Tego produktu leczniczego nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na ksylometazolinę chlorowodorek, deksopantenol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa (rhinitis sicca) lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa
- podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zwłaszcza w przypadku jaskry wąskiego kąta
- po przezklinowym usunięciu przysadki lub po zabiegach chirurgicznych z odsłonięciem opony twardej
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin Regeneracja podobnie jak inne leki sympatykomimetyczne, należy stosować ostrożnie u pacjentów wykazujących silną reakcję na substancje o działaniu adrenergicznym z objawami, takimi jak bezsenność, zawroty głowy, drżenia, zaburzenia rytmu serca lub podwyższone ciśnienie krwi.

Ten produkt leczniczy można stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka związanego z jego stosowaniem u pacjentów:

- leczonych inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) lub otrzymujących te leki w okresie ostatnich dwóch tygodni, a także otrzymujących inne leki, które mogą powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego,
- z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą wieńcową) lub nadciśnieniem tętniczym,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- z zaburzeniami metabolicznymi (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca),
- z porfirią,
- z rozrostem gruczołu krokowego.

Aby zminimalizować ryzyko rozprzestrzeniania się zakażeń, opakowanie produktu leczniczego nie powinno być stosowane przez więcej niż jedną osobę, a końcówkę należy opłukać po użyciu.

W bardzo rzadkich przypadkach ksylometazolina może powodować bezsenność. Jeśli występuje bezsenność, należy starać się unikać stosowania produktu leczniczego późnym wieczorem lub w nocy.

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na działania niepożądane tego produktu leczniczego.

W trakcie długo utrzymującego się przeziębienia produkt leczniczy należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na ryzyko ścieńczenia błony śluzowej nosa.

Otrivin Regeneracja zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa.

Inne informacje: Długotrwałe stosowanie leków sympatykomimetycznych lub stosowanie ich w dawkach większych niż zalecane może powodować przekrwienie błony śluzowej nosa i w konsekwencji zwężenie dróg oddechowych. Kontynuowanie stosowania produktu leczniczego (w przypadku stosowania przez więcej niż dziesięć kolejnych dni) może prowadzić do wtórnego polekowego zapalenia błony śluzowej nosa (rhinitis medicamentosa) i zaniku błony śluzowej nosa (ozeny). W łagodniejszych przypadkach lek sympatykomimetyczny można podawać do jednego otworu nosowego, a gdy objawy ustąpią, można go podać do drugiego otworu nosowego, tak aby utrzymać możliwość przynajmniej częściowego oddychania przez nos.

Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstości nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd)

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: niepokój, bezsenność, zmęczenie (senność, sedacja), bóle głowy, omamy (głównie u dzieci)

Zaburzenia serca:

Rzadko: kołatanie serca, tachykardia Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: zwiększony obrzęk błony śluzowej w wyniku osłabienia działania leku, krwawienie z nosa
Częstość nieznana: uczucie pieczenia lub suchości błony śluzowej nosa, kichanie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Bardzo rzadko: skurcze (szczególnie u dzieci)

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr 25017

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań

v.V.2019