

Písomná informácia pre používateľa

Otrivin 0,05 % nosová roztoková instilácia 0,5 mg/ml xylometazóliumchloridu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Otrivin 0,05 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin 0,05 %
3. Ako používať Otrivin 0,05 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Otrivin 0,05 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Otrivin 0,05 % a na čo sa používa

Otrivin 0,05 % je nosový dekongestant (znižuje nadmerné prekrvenie nosovej sliznice).

Otrivin 0,05 % je určený deťom od 1 do 11 rokov.

Otrivin 0,05 % obsahuje liečivo xylometazóliumchlorid. Rýchlo uvoľní upchatý nos, napomáha odchodu sekrétu a uľahčí dýchanie.

Otrivin 0,05 % sa používa na obnovenie priechodnosti upchatého nosa pri nádche z prechladnutia, sennej nádche alebo iných druhoch alergickej nádchy a pri zápale prinosových dutín (sinusitída).

Účinok lieku Otrivin 0,05 % sa prejaví v priebehu 2 minút a pretrváva do 12 hodín a je veľmi dobre znášaný dokonca aj u pacientov s citlivou nosovou sliznicou.

Otrivin 0,05 % podávaný do nosa sa tiež môže používať pri ušných zápaloch na zníženie opuchu nosohltanovej sliznice (výstelka nosových prieduchov a hrdla). Môže byť tiež predpísaný lekárom na použitie pred odborným vyšetrením nosa (rinoskopia).

Otrivin 0,05 % obsahuje tiež zvlhčujúce a upokojujúce zložky, ktoré pomáhajú predchádzať suchosti a podráždeniu sliznice nosa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin 0,05 %

Nepoužívajte Otrivin 0,05 %:

- ak je vaše dieťa alergické na xylometazóliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6.);
- ak vaše dieťa nedávno podstúpilo operáciu v oblasti nosohltana (operácia mozgu vykonávaná nosom alebo ústami);
- ak má vaše dieťa glaukóm s úzkym uhlom (zelený zákal, zvýšený tlak v očiach);
- ak má vaše dieťa chronický zápal nosovej sliznice s veľmi suchou nosovou sliznicou (rhinitis sicca alebo atrofická rinitída);
- ak má vaše dieťa menej ako 1 rok; u detí vo veku 1 až 11 rokov sa odporúča používať iba pod dohľadom dospeléj osoby.

Ak sa ktorákoľvek z uvedených skutočností na vaše dieťa vzťahuje, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom, pretože Otrivin 0,05 % preň za týchto okolností nie je vhodný.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom pred použitím Otrivinu 0,05 %, ak má vaše dieťa:

- vysoký krvný tlak;
- ochorenie srdca (napr. syndróm dlhého QT intervalu);
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza);
- cukrovku;
- zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty);
- nezhubný nádor nadobličiek, ktorý produkuje veľké množstvo adrenalínu a noradrenalínu (feochromocytóm);
- ak sa lieči niektorými antidepresívami známymi ako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) alebo ak ich užívalo v predchádzajúcich 2 týždňoch.

Ak sa ktorákoľvek z uvedených skutočností na vaše dieťa vzťahuje, nepoužívajte Otrivin 0,05 % bez konzultácie s lekárom alebo lekárnikom.

Tak ako iné lieky používané na uvoľnenie upchatého nosa, aj Otrivin 0,05 % u veľmi citlivých pacientov môže vyvolávať poruchy spánku, závraty, tras, srdcové arytmie alebo zvýšený krvný tlak. Obráťte sa na lekára, ak vaše dieťa tieto príznaky veľmi obťažujú.

Podobne ako iné lieky na odstránenie pocitu upchatého nosa, ani Otrivin 0,05 % sa nemá používať nepretržite dlhšie ako 10 dní. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie, poraďte sa s lekárom. Dlhodobé alebo nadmerné používanie lieku Otrivin 0,05 % môže spôsobiť opuch nosovej sliznice alebo jeho zhoršenie.

Otrivin 0,05 % nie je určený na použitie do očí alebo úst.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie, hlavne u detí a starších osôb.

Deti

Otrivin 0,05 % nepoužívajte u detí mladších ako 1 rok.

Otrivin 0,05 % je odporúčaný na použitie u detí od 1 roku do 11 rokov iba pod dohľadom dospeléj osoby.

Iné lieky a Otrivin 0,05 %

Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepodávajte Otrivin 0,05 % vášmu dieťaťu najmä v prípade, ak užíva niektoré lieky používané na liečbu depresie:

- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO): NEPODÁVAJTE svojmu dieťaťu Otrivin 0,05 %, ak užíva alebo užívalo IMAO počas posledných 14 dní;
- tricyklické a tetra-cyklické antidepresíva).

Ak vaše dieťa užíva niektorý z vyššie uvedených liekov, pred použitím lieku Otrivin 0,05 % sa poraďte s lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Otrivin 0,05 % počas tehotenstva.

Ak dojčíte, môžete používať Otrivin 0,05 % iba ak ho odporučil lekár.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Otrivin 0,05 % nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje **benzalkóniumchlorid**. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

3. Ako používať Otrivin 0,05 %

Vždy používajte Otrivin 0,05 % presne podľa odporúčenia uvedeného nižšie. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Otrivin 0,05 %:

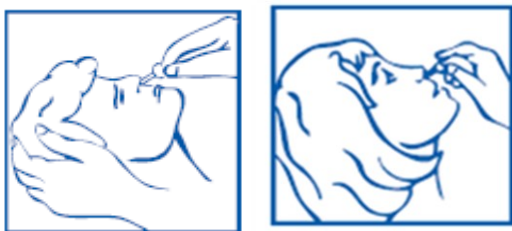
- sa nesmie používať u detí mladších ako 1 rok;
- sa odporúča pre deti od 1 do 11 rokov iba pod dohľadom dospeléj osoby.

Odporúčaná dávka je

Vek	Dávkovanie
Deti od 1 do 5 rokov	Pod dohľadom dospelých. Väčšinou postačuje 1 alebo 2 kvapky roztoku do každej nosovej dierky 1 alebo 2-krát denne (každých 8 až 10 hodín). Neprekračujte celkovo 3 podania denne do každej nosovej dierky. Posledná dávka sa podáva pred uložením sa na spánok.
Deti od 6 do 11 rokov	Pod dohľadom dospelých. 2 až 4 kvapky roztoku do každej nosovej dierky 2 až 3-krát denne. Neprekračujte celkovo 3 podania denne do každej nosovej dierky. Posledná dávka sa podáva pred uložením sa na spánok.

1. Vyčistite dieťaťu nos.
2. Pred použitím vyskúšajte kvapkadlo k zaručeniu správnej kontroly dávkovania.
3. Zakloňte dieťaťu hlavu tak, ako je mu to pohodlné, alebo, ak leží na posteli, hlavu nakloňte cez okraj posteľe.

4. Beztoho, aby ste sa dotkli nosa kvapkadlom, podajte opatrne kvapku do každej nosovej dierky a dieťaťu nechajte hlavu krátky čas zaklonenú tak, aby sa kvapky mohli rozptýliť v nose.



5. Ak ste úplne minuli nosové dierky, aplikujte kvapku znova.
6. Ak sa aspoň časť kvapky dostala do nosa, nepodávajte znova kvapku.
7. Postup opakujte v druhej nosovej dierke.
8. Čisté a suché kvapkadlo vložte hneď po použití späť do fľaštičky.
9. Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, mala by fľaštičku používať iba jedna osoba.

Ak použijete viac lieku Otrivin 0,05 %, ako máte

V prípade, že ste použili väčšie množstvo Otrivin 0,05 % alebo v prípade náhodného použitia väčšieho množstva lieku, okamžite informujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť liek Otrivin 0,05 %

Ak ste zabudli použiť Otrivin 0,05 %, nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

PRESTAŇTE Otrivin 0,05 % používať a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vášho dieťaťa objavia niektoré z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- závažné svrbenie kože s červenajúcou vyrážkou alebo s vyvýšenými kožnými útvarmi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie alebo sucho sliznice nosa, nevoľnosť, bolesť hlavy, miestny pocit pálenia.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- krvácanie z nosa.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergické reakcie (kožná vyrážka, svrbenie), rozmazané videnie, nepravidelná alebo rýchla činnosť srdca.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Otrivin 0,05 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte Otrivin 0,05 % po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Otrivin 0,05 % obsahuje

- Liečivo je xylometazóliumchlorid. 1 ml roztoku obsahuje 0,5 mg xylometazóliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dinátriumedetát, benzalkóniumchlorid, sorbitol 70 %, hypromelóza, chlorid sodný, čistená voda.

Ako Otrivin 0,05 % vyzerá a obsah balenia

Otrivin 0,05 % nosová roztoková instilácia je bezfarebný roztok vo fľaštičke s kvapkadlom.

Veľkosť balenia: 10 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.