

Písomná informácia pre používateľa

Otrivin Complete 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia

xylometazolínium-chlorid/ipratrópium-bromid

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 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 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Otrivin Complete a na čo sa používa

Otrivin Complete je kombinácia 2 rôznych liečiv. Jedno liečivo zmiernuje výtok z nosa a druhé odstraňuje upchatie nosa.

Otrivin Complete sa používa na liečbu upchatého nosa so zvýšeným výtokom (rinorea) pri bežnej nádche.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin Complete

Nepoužívajte Otrivin Complete:

- u detí mladších ako 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné informácie o bezpečnosti a účinnosti;
- ak ste alergický na xylometazolínium-chlorid, ipratrópium-bromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na atropín alebo atropínu podobné látky, napr. hyoscyamín a skopolamín;
- ak vám bola odstránená hypofýza operáciou cez nos;
- ak ste mali operáciu mozgu vykonávanú cez nos alebo ústa;
- ak trpíte glaukómom (zvýšený vnútroočný tlak);
- ak máte veľmi sucho v nose (zápalové sucho v nose, rhinitis sicca alebo atrofická rinitída).

Upozornenia a opatrenia

Otrivin Complete môže spôsobiť poruchy spánku, závraty, tras, nepravidelný srdcový rytmus alebo zvýšený krvný tlak, ak ste citliví na liečivá, ktoré uvoľňujú upchatý nos. Obráťte sa na lekára, ak sa u vás vyskytli niektoré z uvedených príznakov a sú pre vás obťažujúce.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred použitím lieku Otrivin Complete, ak máte:

- srdcové ochorenie (napr. syndróm dlhého QT intervalu);
- zvýšený krvný tlak;
- cukrovku;
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu);
- ťažkosti pri močení a/alebo zväčšenú prostatu;
- glaukóm s úzkym uhlom;
- sklon ku krvácaniu z nosa;
- upchatie čreva (paralytický ileus);
- cystickú fibrózu;
- benígny nádor nadobličiek, ktorý produkuje veľké množstvo adrenalínu a noradrenalínu (feochromocytóm), alebo zvláštnu citlivosť na adrenalín a noradrenalín.

Môže sa vyskytnúť okamžitá alergická reakcia. Jej prejavmi sú svrbivé červené vyrážky s vystúpeným zápalom kože (žihľavka), ťažkosti s dýchaním alebo s rečou, ťažkosti s prehĺtaním v dôsledku opuchu pier, tváre alebo hrdla. Tieto príznaky sa môžu objaviť jednotlivo alebo v kombinácii ako ťažká alergická reakcia. Ak k tomu dôjde, ihneď prestaňte používať Otrivin Complete (pozri časť 4).

Otrivin Complete sa nemá používať dlhšie ako 7 po sebe nasledujúcich dní. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s lekárom. Dlhodobé alebo nadmerné používanie môže spôsobiť upchatie nosa a návrat alebo zhoršenie opuchu nosovej sliznice.

Zabráňte vstreknutiu lieku Otrivin Complete do očí alebo ich okolia. Ak sa Otrivin Complete dostane do kontaktu s očami, vypláchnite ich studenou vodou. Môžete zaznamenať dočasné rozmazané videnie, podráždenie očí, bolesť alebo začervenanie očí. Ak sa to stane, kontaktujte svojho lekára. Môže sa tiež vyskytnúť zhoršenie glaukómu s úzkym uhlom.

Deti a dospelí

Otrivin Complete sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov kvôli nedostatočným informáciám o bezpečnosti a účinnosti.

Používanie iných liekov

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité, aby ste spomenuli:

- inhibitory monoaminoxidázy (používané pri liečbe depresie): ak užívate alebo ste užívali tieto lieky počas posledných dvoch týždňov, môže dôjsť k nebezpečnému zvýšeniu krvného tlaku;
- tricyklické a tetracyklické antidepresíva: ak užívate alebo ste užívali tieto lieky počas posledných dvoch týždňov, môže dôjsť k nebezpečnému zvýšeniu krvného tlaku;
- lieky používané pri liečbe cestovateľskej nevoľnosti (lieky obsahujúce anticholinergné látky);
- lieky používané pri črevných problémoch (najmä pri abnormálnej motilite) (lieky obsahujúce anticholinergné látky);
- lieky používané pri liečbe porúch dýchania (beta-2-agonisty), ako je astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOP), pretože môžu zhoršiť váš glaukóm, ak máte v anamnéze glaukóm s uzavretým uhlom.

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, obráťte sa pred použitím Otrivinu Complete na lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Otrivin Complete sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Otrivin Complete sa nemá používať počas dojčenia, pokiaľ vám to neodporučí lekár a rozhodne, že výhody pre vás prevážia možné riziká pre dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní lieku Otrivin Complete boli hlásené poruchy videnia (vrátane rozmazaného videnia a rozšírenia zreníc), závraty a únava. Ak sa objavia, nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo sa zúčastňovať aktivít, pri ktorých tieto príznaky môžu ohroziť vás alebo vaše okolie.

3. Ako používať Otrivin Complete

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Dospelí: 1 vstrek do každej nosovej dierky podľa potreby, maximálne 1 až 3-krát denne po dobu maximálne 7 dní. Medzi dvomi dávkami má uplynúť aspoň 6 hodín. Neprekračujte 3 podania denne do každej nosovej dierky.

Neprekračujte odporúčanú dávku. Používajte najnižšiu možnú dávku, čo najkratšiu dobu, potrebnú na zvládnutie príznakov.

Dĺžka liečby:

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.

Ak sa príznaky zmiernia ešte pred uplynutím maximálnej doby liečby 7 dní, odporúča sa liečbu liekom Otrivin Complete ukončiť, aby sa minimalizovalo riziko nežiaducich účinkov.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 7 dní, vyhľadajte lekára.

Ak máte pocit, že účinok lieku Otrivin Complete je prislabý alebo prisilný, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Pokyny na použitie

- Odstráňte ochranný kryt.
- Nestrihajte hornú časť trysky. Dávkovací sprej je pripravený na použitie.



- Pred prvým použitím najprv stlačte pumpičku 4-krát. Akonáhle sa pumpička naplní, obvykle vydrží naplnená po celú dobu pravidelného denného používania. V prípade, že aerodisperzia nie je vystrekovaná po celú dobu stlačenia alebo ak liek nebol používaný počas 6 dní, musí byť pumpička opätovne naplnená 4-násobným počtom stlačení ako na začiatku.

1. Vyprázdnite si nos.
2. Fľaštičku držte zvislo s tryskou smerujúcou hore s palcom pritlačeným na dno fľaštičky a tryskou medzi dvoma prstami.

3. Mierne sa predkloňte a vložte trysku do nosovej dierky.
4. Stlačte jedenkrát pumpu a súčasne sa nadýchnite nosom.
5. Opakujte tento postup aj pri druhej nosovej dierke.
6. Pred nasadením uzáveru je potrebné očistiť a osušiť použitú trysku.

Sprej má byť používaný iba jednou osobou, aby sa zabránilo možnému prenosu infekcie. Nestriekajte liek Otrivin Complete do očí alebo do ich okolia.

Účinok nastupuje v priebehu 5 – 15 minút.

Ak použijete viac Otrivinu Complete, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný použili väčšie množstvo lieku, ako ste mali, obráťte sa na svojho lekára, nemocnicu alebo pohotovosť kvôli zhodnoteniu závažnosti rizika. Odporúča sa, aby ste mali písomnú informáciu, fľašku alebo škatuľku so sebou. Toto je dôležité hlavne u detí, u ktorých sa nežiaduce účinky objavujú s väčšou pravdepodobnosťou ako u dospelých.

Príznaky predávkovania sú silné závraty, potenie, výrazné zníženie telesnej teploty, bolesti hlavy, pomalý srdcový tep, rýchly srdcový tep, poruchy dýchania, kóma, kŕče, vysoký krvný tlak, ktorý môže byť nasledovaný nízkym krvným tlakom. Ďalšie príznaky môžu byť sucho v ústach, ťažkosti s neostrým videním a halucinácie.

V prípade predávkovania kontaktujte Národné toxikologické informačné centrum (+421 2 54 774 166 alebo +421 911 166 066, www.ntic.sk, ntic@ntic.sk).

Ak ste zabudli použiť Otrivin Complete

Neužívajte 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 používať Otrivin Complete a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- známky alergickej reakcie ako problémy s dýchaním, rozprávaním alebo prehĺtaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo pľuzgierie (častot' na ne dá odhadnúť z dostupných údajov);
- poruchy videnia (vrátane rozmazaného videnia, zhoršenia glaukómu alebo zvýšenia vnútroočného tlaku);
- vidíte dúhové kruhy / okolo jasného svetla a /alebo máte silnú bolesť očí (častot' na ne dá odhadnúť z dostupných údajov).

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami sú krvácanie z nosa a sucho v nose. Mnohé z hlásených nežiaducich účinkov sú tiež príznaky bežného prechladnutia.

Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- krvácanie z nosa.

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

- diskomfort v nose, upchatý nos, suchý nos, bolesť v nose;
- sucho v ústach, suché alebo podráždené hrdlo;
- zmeny vnímania chuti, bolesť hlavy, závraty, pálenie v mieste aplikácie;
- nevoľnosť.

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

- vred v nose, kýchanie, bolesť hrdla, kašeľ, chraptot, žalúdočné ťažkosti, zmeny čuchu, tras;
- nepríjemný pocit, vyčerpanosť, nespavosť;

- podráždenie očí, suché oči, opuch očí, začervenanie očí;
- palpácie, zvýšená srdcová frekvencia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- výtok z nosa (vodnatá nádcha).

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

- reakcie na liek ako je opuch, vyrážka, svrbenie;
- zhoršené videnie.

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- žihľavka;
- nepríjemný pocit v okolí nosa;
- problémy s prehĺtaním;
- nepríjemný pocit na hrudi, smäd;
- náhle kŕče svalov krku, opuch hrdla;
- nepravidelný srdcový tep;
- ťažkosti s akomodáciou oka, rozšírenie zreníc, záblesky, zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm, rozmazané videnie, žiara okolo svetelných zdrojov a bolesť oka;
- ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra.

Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, odporúča sa ukončiť liečbu liekom Otrivin Complete hneď ako sa vaše príznaky zlepšia.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Complete

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento dátum platí aj vtedy, keď je už fľaška otvorená.

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 Complete obsahuje

- Liečivá sú xylometazolínium-chlorid a ipratrópium-bromid. 1 ml obsahuje 0,5 mg xylometazolínium-chloridu a 0,6 mg ipratrópium-bromidu. 1 vstreok obsahuje 70 mikrogramov xylometazolínium-chloridu a 84 mikrogramov ipratrópium-bromidu.
- Ďalšie zložky sú edetan disodný, glycerol (85 %), čistená voda, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako Otrivin Complete vyzerá a obsah balenia

Otrivin Complete je číry roztok.

Fľaška obsahuje približne 70 vstrekov.

Otrivin Complete je dostupný ako 10 ml nosová roztoková aerodisperzia s dávkovacou pumpičkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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 (Výrobcovia)

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

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Rakúsko

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Dánsko

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Bulharsko:	ОТРИВИН КОМПЛЕКС 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор
Cyprus:	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
Česká republika:	Otrivin Rhinostop
Dánsko:	Otrivin Comp næsespray, opløsning
Estónsko:	Otrivin Total
Fínsko:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
Nemecko:	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Grécko:	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Maďarsko:	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Island:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
Írsko:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Lotyšsko:	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litva:	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxembursko:	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Malta:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Holandsko:	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Nórsko:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
Poľsko:	Otrivin Ipra MAX
Portugalsko:	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal

Rakúsko:	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Rumunsko:	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Slovenská republika:	Otrivin Complete
Slovinsko:	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Taliansko:	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Španielsko:	Rhinovín Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solución para pulverización nasal
Švédsko:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nässpray lösning
Veľká Británia (Severné Írsko):	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.