

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Otrivin Menthol 1 mg/ml nosní sprej, roztok

xylometazolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Otrivin Menthol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Otrivin Menthol používat
3. Jak se Otrivin Menthol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Otrivin Menthol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE OTRIVIN MENTHOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Otrivin Menthol se používá k obnovení průchodnosti ucpaného nosu způsobeného akutní rýmou, sennou rýmou nebo jinou alergickou rýmou či zánětem vedlejších nosních dutin.

Otrivin Menthol se dále může používat na doporučení lékaře při zánětu středního ucha, kdy pomáhá snížit prosáknutí sliznice nosohltanu. Váš lékař Vám ho také může předepsat pro použití před odborným vyšetřením nosu.

Otrivin Menthol 1 mg/ml obsahuje léčivou látku xylometazolin-hydrochlorid. Ta rychle snižuje prosáknutí sliznice ucpaného nosu a pomáhá odstranit nahromaděný hlen, takže můžete volněji dýchat nosem.

Účinek přípravku Otrivin Menthol nastupuje do 2 minut a trvá až po dobu 12 hodin. Je dobře snášen i pacienty s citlivou nosní sliznicí.

Otrivin Menthol je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OTRIVIN MENTHOL POUŽÍVAT

Nepoužívejte Otrivin Menthol:

- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže jste podstoupil(a) nitrolební operaci odstranění podvěsku mozkového (hypofýzy) prováděnou přes nosní dutinu nebo operaci tvrdé pleny mozkové;
- jestliže máte zelený oční zákal s úzkým úhlem;
- jestliže máte suchý zánět nosní sliznice, který se projevuje pocitem sucha a šimráním v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů.

Pokud se Vás týká kterákoli z výše uvedených skutečností, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, protože pro Vás za těchto okolností není používání přípravku Otrivin Menthol vhodné.

Upozornění a opatření

Otrivin Menthol může u velmi citlivých pacientů způsobit poruchy spánku, závratě, třes, poruchy srdečního rytmu nebo zvýšení krevního tlaku. Obráťte se na svého lékaře, pokud Vás takové příznaky obtěžují.

Nepoužívejte Otrivin Menthol déle než 7 po sobě jdoucích dnů. Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Dlouhodobé nebo nadměrné používání může způsobit opětovné ucpání nosu nebo jeho zhoršení či ztenčení nosní sliznice.

Otrivin Menthol není určen k podání do očí nebo do úst.

Před použitím přípravku Otrivin Menthol se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte vysoký krevní tlak;
- máte onemocnění srdce a cév;
- trpíte chorobou srdce (např. syndromem dlouhého QT intervalu);
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy;
- máte cukrovku;
- máte zvětšenou prostatu;
- máte feochromocytom (nezhoubný nádor dřeně nadledvin, který produkuje vysoké hladiny epinefrinu a norepinefrinu (adrenalinu a noradrenalinu), což způsobuje zvýšení krevního tlaku);
- užíváte nebo jste v předchozích dvou týdnech užíval(a) některá antidepresiva (přípravky k léčbě deprese) známá jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO).

Pokud se Vás týká kterákoliv z výše uvedených skutečností, poraďte se se svým lékařem.

Děti

Otrivin Menthol není určen pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a Otrivin Menthol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V případě, že užíváte nebo jste v předchozích dvou týdnech užíval(a) některá antidepresiva známá jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), poraďte se se svým lékařem.

V případě, že užíváte léky k léčbě depresí zvaná tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva, nepoužívejte Otrivin Menthol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte Otrivin Menthol, pokud jste těhotná.

Pokud kojíte, poraďte se o vhodnosti používání přípravku Otrivin Menthol se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Otrivin Menthol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE OTRIVIN MENTHOL POUŽÍVÁ

Vždy používejte Otrivin Menthol přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 12 let

Jeden vstřík do každé nosní dírky jednou až třikrát denně dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku se doporučuje podat krátce před ulehnutím na lůžko.

Způsob podání

1. Nestříhejte nástavec dávkovací pumpičky. Dávkovací pumpička spreje je připravena k prvnímu použití.



2. Vyprázdněte si nos.
3. Odstraňte ochranný kryt.
4. Před prvním použitím naplňte dávkovač jeho čtyřnásobným stlačením, dokud není jeden vstřík uvolněn do vzduchu. Takto připravený dávkovač zůstane naplněn pro každodenní pravidelné použití. Pokud nedojte k vystříknutí spreje po uvedení pumpičky do činnosti nebo pokud se přípravek nepoužíval po dobu delší než 6 dnů, pumpičku je třeba znovu připravit na uvedení do chodu čtyřnásobným stlačením dávkovače.
5. Dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkl(a) do očí nebo do úst.
6. Lahvičku držte svisle s tryskou mířící nahoru s palcem přitisknutým na dně lahvičky a tryskou mezi dvěma prsty.



7. Mírně předkloňte hlavu a vložte trysku do nosní dírky.
8. Stlačte jednou pumpičku a současně se zlehka nadýchněte nosem.



9. Opakujte u druhé nosní dírky.
10. Před nasazením krytu očistěte a osušte použitou trysku.
11. Lahvičku má používat pouze jedna osoba, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Otrivin Menthol, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Otrivin Menthol, než jste měl(a), nebo došlo k náhodnému požití, okamžitě informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Otrivin Menthol

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat Otrivin Menthol a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou následující příznaky alergické reakce:

- obtíže s dýcháním nebo polykáním;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku;
- závažné svědění kůže s červenající vyrážkou.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- podráždění nebo suchost sliznice nosu, pocit na zvracení, bolest hlavy, místní pocit pálení.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- alergické reakce (otok na různých místech těla kožní vyrážka, svědění), přechodné poruchy vidění, nepravidelná nebo rychlá činnost srdce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK OTRIVIN MENTHOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Otrivin Menthol obsahuje

- Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum.
Jeden ml roztoku obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg.
Jeden vstřík obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,14 mg.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dinatrium-edetát, levomenthol, cineol, sorbitol, hydrogenricinomakrogol 2000, čištěná voda.

Jak Otrivin Menthol vypadá a co obsahuje toto balení

Otrivin Menthol je opalescentní, bílý roztok s mentholovou vůní v lahvičce s dávkovací pumpičkou a aplikátorem s ochranným krytem

Velikost balení: 10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 2. 2019