

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Otrivin Komplex 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml oldatos orrspray xilometazolin-hidroklorid/ipratropium-bromid

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin Komplex 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml oldatos orrspray (továbbiakban Otrivin Komplex oldatos orrspray) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otrivin Komplex oldatos orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin Komplex oldatos orrsprayt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otrivin Komplex oldatos orrsprayt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin Komplex oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Otrivin Komplex oldatos orrspray egy kombinációs gyógyszerkészítmény, mely két különböző hatóanyagot tartalmaz. Az egyik hatóanyag az orrfolyás csökkentésében nyújt segítséget, míg a másik megszünteti az orrdugulást.

Az Otrivin Komplex oldatos orrspray a náthával, megfűléssel összefüggésben kialakuló orrdugulás és a hozzá társuló orrfolyás kezelésére szolgál.

#### **2. Tudnivalók az Otrivin Komplex oldatos orrspray alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Otrivin Komplex oldatos orrsprayt**

- 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél, mivel a hatásos és biztonságos alkalmazásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat.
- ha allergiás (túlérzékeny) a xilometazolin-hidrokloridra vagy az ipratropium-bromidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás az atropinra vagy atropinszerű anyagokra, pl. a hioszciaminra vagy a szkopolaminra.
- ha az orrán keresztül végzett műtéti beavatkozás során eltávolították az agyalapi mirigyét.
- ha orron vagy a szájon keresztül végzett agyműtete volt.
- ha zöldhályogban szenved (emelkedett nyomás a szemben).
- ha kifejezett orrszárazsága van (gyulladásos orrszárazság, rinitisz szikka, vagy atrófiás rinitisz).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Otrivin Komplex oldatos orrspray alvászavart, szédülést, remegést, rendszertelen szívritmust, magas vérnyomást eredményezhet amennyiben érzékeny az orrdugulást csökkentő készítményekre. Forduljon kezelőorvosához, ha ezeket a tüneteket tapasztalja és tünetei zavaró mértékűek.

Alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak valamelyikében szenved:

- Szívbetegség (például hosszú QT-szindróma)
- Emelkedett vérnyomás
- Cukorbetegség
- Pajzsmirigy-túlműködés (hipertireózis)
- Vizeleési zavar és/vagy prosztatata-megnagyobbodás
- Zöldhályog (zárt zugú glaukóma)
- Orrvérzésre való hajlam
- Bélelzáródás (paralitikus ileus)
- Cisztikus fibrózis
- Nagy mennyiségű adrenalin- és noradrenalin-termelést előidéző, a mellékvese jóindulatú daganatos megbetegedése (feokromocitóma) vagy adrenalin- és noradrenalin-érzékenység.

Azonnali túlérzékenységi (allergiás) reakció is kialakulhat. Ez jelentkezhet fokozódó bőrgyulladással kísért viszkető, vörös kiütésekkel (urtikária), nehézlégzéssel vagy beszéd-, illetve nyelési nehézséggel az arc, az ajkak vagy a torok duzzanata miatt. Ezek a tünetek jelentkezhetnek külön-külön is, vagy mint súlyos allergiás reakció, együttesen is. Amennyiben Ön ezeket a tüneteket észleli, azonnal hagyja abba a készítmény alkalmazását (lásd 4. fejezet).

A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Ha tünetei továbbra is fennállnak, forduljon kezelőorvosához. A készítmény hosszantartó vagy túlzott alkalmazása következményeként visszatérhet vagy súlyosbodhat az orrdugulás és az orrnyálkahártya duzzanata.

Figyeljen arra, hogy az orrsprayt ne permetezze a szemébe vagy a szemkörnyék területére. Amennyiben ez megtörténik, hideg vízzel alaposan mossa ki a szemét. Ebben az esetben a látása átmenetileg homályossá, a szeme irritálttá, fájdalmassá és pirossá válhat. Keresse fel kezelőorvosát, ha ezeket a tüneteket észleli. Zárt zugú glaukóma esetén a tünetei súlyosbodhatnak.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Otrivin Komplex oldatos orrspray alkalmazása nem javasolt 18 év alatti gyermekek és serdülők számára, mert a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat.

### **Egyéb gyógyszerek és az Otrivin Komplex oldatos orrspray**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen fontos, hogy jelezze az alábbi gyógyszerek szedését:

- MAO-gátlók (depresszió kezelésére használt gyógyszerek). Ha jelenleg vagy az elmúlt 2 hétben ilyen gyógyszereket szedett, a vérnyomása veszélyes mértékben megnövekedhet,
- Triciklusos és tetraciklusos antidepresszánsok. Ha jelenleg vagy az elmúlt 2 hétben ilyen gyógyszereket szedett, a vérnyomása veszélyes mértékben megnövekedhet.
- Utazási betegségben alkalmazott gyógyszerek (antikolinerg anyagokat tartalmazó gyógyszerek),
- Bélbetegségek során használt gyógyszerek (különösen a rendellenes bélmozgás kezelésére használt gyógyszerek), (antikolinerg anyagokat tartalmazó gyógyszerek).
- Légzési rendellenességek kezelésére használt gyógyszerek (béta<sub>2</sub>-agonisták), például asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD), mivel súlyosbíthatja a glaukómáját, ha kórtörténetében zárt zugú glaukóma szerepel.

Mielőtt elkezdené alkalmazni az Otrivin Komplex oldatos orrsprayt, keresse fel kezelőorvosát, ha Ön a fent említett gyógyszerek bármelyikét szedi.

### **Terhesség és szoptatás**

Az Otrivin Komplex oldatos orrspray a terhesség ideje alatt nem alkalmazható, kivéve, ha kezelőorvosa ezt tanácsolja Önnek.

A szoptatás időszaka alatt az Otrivin Komplex oldatos orrspray nem alkalmazható, kivéve akkor, ha a kezelőorvosa úgy dönt, hogy a kezelés előnyei meghaladják a magzatra gyakorolt lehetséges kockázatok mértékét.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Látászavarokat (homályos látás, pupillatágulat), szédülést és fáradtságot jelentettek az Otrivin Komplex oldatos orrspray használatával kapcsolatban. Amennyiben Önnél is jelentkeznek ezek a tünetek, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket és ne végezzen olyan tevékenységeket, ahol ezek a tünetek önmagára vagy másokra veszélyt jelenthetnek.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin Komplex oldatos orrsprayt?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

*Felnőttek:* 1 befúvás mindkét orrnyílásba szükség szerint, legfeljebb napi 3 alkalommal, legfeljebb 7 napon keresztül. Hagyjon legalább 6 órát eltelni két adag alkalmazása között. Ne lépje túl a napi 3 befúvást orrnyílásonként.

A javasolt adagot nem szabad túllépni. A legalacsonyabb hatásos dózisban, a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 7 napot.

Amint a tünetei mérséklődnek, akár 7 napnál korábban is, hagyja abba a kezelést, a mellékhatások kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Ha úgy véli, hogy túl erős vagy túl gyenge az Otrivin Komplex oldatos orrspray hatása az alkalmazás során, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### Az alkalmazás módja:

- Távolítsa el a védőkupakot.
- Ne vágja le a szórófej tetejét. Az adagoló orrspray a használat előtti feltöltésre kész állapotban van.



- Az első alkalmazás előtt a pumpa négyszeri lenyomásával töltsse fel az adagoló pumpát. Normál körülmények között, a feltöltést követően, a pumpa a szokásos napi kezelési időszakok alatt töltve marad. Amennyiben nem távozik permet a pumpa megnyomására vagy legalább 6 napon

keresztül nem használta a sprayt, a pumpa négyszeri lenyomásával újra kell tölteni az első alkalmazást megelőzően végzett feltöltéshez hasonlóan.

1. Fújja ki az orrát.
2. Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, hüvelykujját az aljához, a szórófejet két ujj közé helyezve.
3. Hajoljon előre kissé és illessze a szórófejet az egyik orrnyílásba.
4. Nyomja le a pumpát és ezzel egy időben szippantson egyet, hogy a permet egyenletes eloszlását elősegítse.
5. Ismétlje meg a befúvást (1-4 lépés) a másik orrnyílásba is.
6. Használat után törölje szárazra a szórófejet a kupak visszatétele előtt.

A fertőzés esetleges továbbterjedésének elkerülése érdekében csak egy személy használja az orrsprayt.

Ne permetezze az orrsprayt a szemébe vagy a szemkörnyék területére.

A hatás 5-15 perc alatt kialakul.

#### **Ha az előírtnál több Otrivin Komplex oldatos orrsprayt alkalmazott**

Ha Ön vagy bárki más az előírtnál több gyógyszert alkalmazott, a kockázat megállapítása érdekében, keresse fel kezelőorvosát, a legközelebbi kórházat vagy az orvosi ügyeletet. Vigye magával ezt a betegtájékoztatót, tartályt vagy a dobozt. Ez különösen fontos a gyermekek esetében, akiknél nagyobb valószínűséggel alakulnak ki mellékhatások, mint a felnőtteknél.

A túladagolás tünetei: súlyos szédülés, izzadás, a testhőmérséklet kifejezett csökkenése, fejfájás, lassú szívverés, szapora szívverés, légzési elégtelenség, kóma, görcsroham, magas vérnyomás, melyet alacsony vérnyomás követhet.

További tünetek lehetnek a szájszárazság, a szem éleslátásának zavara és hallucinációk.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin Komplex oldatos orrsprayt**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Hagyja abba** az Otrivin Komplex oldatos orrspray használatát és azonnal kérjen orvosi segítséget, amennyiben az alábbi tünetek jelentkeznek Önnél:

- Szívdobogásérzés, szapora szívverés (100 betegből kevesebb mint 1-et érint),
- Allergiás reakció tünetei, úgymint légzési-, beszéd- vagy nyelési nehézség; az arc, az ajkak, a nyelv vagy torok duzzanata; súlyos bőrvizketés, piros kiütéssel vagy kiemelkedő dudorokkal (gyakorisága nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg),
- Látászavarok (homályos látás, a glaukóma súlyosbodása vagy a szembelnyomás emelkedése), szivárványszínű körök/holdudvar az élénk fényeknél és/vagy szemfájdalom. (gyakorisága nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A leggyakoribb mellékhatások az orrvérzés és az orrnyálkahártya kiszáradása. A jelentett mellékhatások nagy része az általános megfázás tünete is.

*Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet):*

- orrvérzés.

*Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):*

- diszkomfortérzés az orrüregben, orrdugulás, az orr kiszáradása, fájdalom az orrban,

- szájszárazság, a torok kiszáradása és irritációja,
- megváltozott ízérzékelés, fejfájás, szédülés, helyi égő érzés,
- hányinger.

*Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):*

- ornyálkahártya-fekély, tüsszentés, garatfájdalom, köhögés, rekedtség,
- gyomorrontás,
- megváltozott szaglás, remegés,
- diszkomfortérzés, fáradtság,
- álmatlanság,
- szemirritáció, száraz szemek, szemduzzanat, vörös szemek,
- szívdobogás-érzés, megnövekedett pulzusszám.

*Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):*

- orrfolyás.

*Nagyon ritka (10000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):*

- gyógyszerre adott reakció, például duzzanat, bőrkiütés, viszketés,
- látáskárosodás.

*Gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- csalánkiütés,
- diszkomfortérzés az orr körül (orrmelléküregekben),
- nyelési nehézség,
- mellkasi diszkomfortérzés, szomjúság,
- torokizomzat hirtelen összehúzódása/görcse, torok megduzzadása,
- rendszertelen szívritmus,
- a látásélesség zavarai, pupillatágulat, villogó fények, megnövekedett szembelnyomás, glaukóma, homályos látás, erős fények körüli foltok, szemfájdalom,
- a húgyhólyag ürítésének zavarai.

A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében, hagyja abba az Otrivin Komplex oldatos orrspray alkalmazását, amint a tünetei javulnak.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Otrivin Komplex oldatos orrsprayt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ill. Felh.:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik és megegyezik a felbontás utáni lejárati idővel.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Otrivin Komplex oldatos orrspray?

- A készítmény hatóanyagai a xilometazolin-hidroklorid és az ipratropium-bromid. Egy milliliter oldat 0,5 mg xilometazolin-hidrokloridot és 0,6 mg ipratropium-bromidot tartalmaz. Egy befűvés 70 mikrogramm xilometazolin-hidrokloridot és 84 mikrogramm ipratropium-bromidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-edetát, glicerin (85%), tisztított víz, valamint nátrium-hidroxid és sósav (a pH beállítására).

### Milyen az Otrivin Komplex oldatos orrspray készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Otrivin Komplex oldatos orrspray egy tiszta oldat.

A tartály hozzávetőleg 70 befűvésre elegendő mennyiséget tartalmaz.

Az Otrivin Komplex oldatos orrspray 10 ml térfogatú, szintelen, áttetsző, műanyag védőkupakkal lezárt, szintelen, áttetsző, műanyag szórófejjel és adagoló pumpával ellátott, szintelen, áttetsző, műanyag (HDPE) tartályba töltve. 1 tartály dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

### Gyártók

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Németország

### Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	– <b>Otrivin Duo</b> 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Belgium	– <b>Otrivine Duo</b> 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Bulgária	– <b>ОТРИВИН КОМПЛЕКС</b> 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор
	– <b>Otrivin Advance</b> (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
Ciprus	– <b>Otrivin Rhinostop</b>
Csehország	
Dánia	– <b>Otrivin Comp</b> naesespray, opløsning
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	– <b>Otrivine Extra Dual Relief</b> 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Észtország	– <b>Otrivin Total</b>
Finnország	– <b>Otrivin Comp</b> 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nenäsumute, liuos
Görögország	– <b>Otrivin Advance</b> 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Hollandia	– <b>Otrivin Duo</b> Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Írország	– <b>Otrivine Extra Dual Relief</b> 0.5mg/ml+ 0.6mg/ml Nasal Spray
Izland	– <b>Otrivin Comp</b> 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
Lengyelország	– <b>Otrivin Ipra MAX</b>
Lettország	– <b>Otrivin Total</b> 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litvánia	– <b>OtriDuo</b> 0,5 mg/ 0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxemburg	– <b>Otrivine Duo</b> 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Magyarország	– <b>Otrivin Komplex</b> 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml oldatos orrspray
Málta	– <b>Otrivine Extra Dual Relief</b> 0.5mg/ml +0.6mg/ml Nasal Spray
Németország	– <b>Otriven Duo</b> mit Xylometazolin und Ipratropium

Norvégia	– <b>Otrivin Comp</b> 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nesespray, oppløsning
Olaszország	– <b>RINAZINA DOPPIA AZIONE</b> 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Portugália	– <b>Vibrocil ActilongDuo</b> 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solucao para pulverizacao nasal
Románia	– <b>Vibrocil Duo</b> 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție
Spanyolország	– <b>Rhinovín Duo</b> 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solución para pulverización nasal
Svédország	– <b>Otrivin Comp</b> 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray, lösning
Szlovákia	– <b>Otrivin Complete</b>
Szlovénia	– <b>Otrivin Duo</b> 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina

OGYI-T-20972/01      1×10 ml műanyag (HDPE) tartályban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2021. május.