

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray xilometazolin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi 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, vagy 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 RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray xilometazolint tartalmazó, az orrnyálkahártya kezelésére alkalmas érszűkítő hatású készítmény, mely gyorsan megszünteti az orrdugulást és segíti a váladék kiürülését, ezáltal megkönnyíti az orrlégzést.

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray felnőttek és 12 év feletti serdülők számára javasolt.

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray gyorsan enyhíti a megfűlés, szénanátha, egyéb allergiás eredetű nátha vagy orrmelléküreg-gyulladás okozta orrdugulást.

Hatása 2 percen belül megkezdődik, és akár 12 órán keresztül fennmarad. Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t az érzékeny nyálkahártya is jól tűri. A nedvesítő formula olyan megnyugtató hatású összetevőket tartalmaz, melyek segítenek megelőzni a nyálkahártya kiszáradását és irritációját.

Fülfertőzések esetén az orrban alkalmazott Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray segít csökkenteni az orrgarat-nyálkahártya (amely bevonja az orrjáratokat és a torkot) duzzanatát. Az orr vizsgálata során is javasolhatja alkalmazását az orvos.

#### **2. Tudnivalók az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t**

- ha allergiás a xilometazolin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;

- az orrnyálkahártya kifejezett szárazságával/sorvadásával járó gyulladás (rinitisz szikka, atrófiás rinitisz) esetén;
- benzalkónium-klorid-allergia (túlérzékenység) esetén, mivel a készítmény tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz;
- ha orron/szájüregen keresztül végzett agyműtéten esett át (például az agyalapi mirigy eltávolítása);
- zárt zugú glaukóma (zöldhályog, megnövekedett szemelnyomás) esetén.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel ilyen esetekben az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray nem alkalmazható.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- magas vérnyomásban szenved,
- szívbetegségben szenved (pl. hosszú QT-szindróma, koszorúér-betegség)
- pajzsmirigy-túlműködése (hipertireózis) van,
- cukorbetegségben szenved,
- nagy mennyiségű adrenalin- és noradrenalin-termelést előidéző, a mellékvese jóindulatú daganatos megbetegedésében (feokromocitóma) szenved,
- egyidejűleg vagy két héten belül úgynevezett monoaminoxidáz-gátlókkal (MAO-gátlók) történő kezelésben részesült.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazná az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t.

Egyéb orrdugulást csökkentő készítményekhez hasonlóan az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray növelheti az alvási rendellenességek, szédülés, remegés előfordulását az erre érzékeny betegeknél. Forduljon kezelőorvosához, ha ilyen tapasztal.

Egyéb helyi érszűkítő hatású anyagokhoz hasonlóan az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray sem alkalmazható tartósan, 7 napnál tovább. Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz, mivel az elhúzódó, vagy túl magas dózisos alkalmazás az orrdugulás visszatérését vagy rosszabbodását eredményezheti.

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray nem alkalmazható a szemben vagy a szájban.

Ne lépje túl a javasolt adagolást, különösen gyermekek és idősek esetében.

### **Gyermekek**

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray **nem** alkalmazható 12 év alatti gyermekek kezelésére.

### **Egyéb gyógyszerek és az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray nem alkalmazható egyidejűleg egyes depresszió elleni gyógyszerekkel:

- Úgynevezett monoaminoxidáz-gátlók (MAOI: moklobemid, izoniazid). Ne alkalmazzon Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t, amennyiben egyidejűleg vagy két héten belül monoaminoxidáz-gátlókkal történő kezelésben részesült.
- Tri- vagy tetraciklusos antidepresszánsok (imipramin, mianszerin).

Amennyiben a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, közölje ezt kezelőorvosával, mielőtt alkalmazná az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

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

Ismert vagy feltételezett terhesség esetén ne használja az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t.

A xilometazolin átjuthat az anyatejbe, ezért szoptatás alatt csak gondos mérlegelést követően, orvosi javaslat alapján alkalmazható.

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

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray benzalkónium-kloridot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 0,014 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz befűvésenként, ami milliliterenként 0,1 mg-nak felel meg. A benzalkónium-klorid irritációt vagy duzzanatot okozhat az orrban, különösen hosszan tartó alkalmazás esetén.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t?**

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

Az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray **nem alkalmazható** 12 éves kor alatti gyermekek kezelésére.

A készítmény ajánlott adagja:

*Felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők*

1 befűvés mindkét orrnyílásba, naponta legfeljebb 3 alkalommal. Naponta maximum 3-szor lehet alkalmazni. Javasolt az utolsó adagot közvetlenül a lefekvés előtt alkalmazni.

1. Ne vágja le a szórófej tetejét. Az adagoló orrspray a használat előtti feltöltésre kész állapotban van.



2. Fújja ki az orrát.
3. Vegye le a kupakot.
4. Az első alkalmazás előtt tölts fel az adagolópumpát a pumpa négyszeri lenyomásával. A későbbi alkalmazásokkor az adagoló orrspray pumpája már készen áll az azonnali használatra. Ha a permet nem távozna a lenyomás során, vagy ha a termék 7 napnál régebben nem volt használatban, az adagolópumpát a pumpa négyszeri lenyomásával szükséges újratölteni. Legyen óvatos, nehogy a permet a szemébe vagy a szájába kerüljön.
5. Tartsa a tartályt függőleges helyzetben, hüvelykujját az aljához, a szórófejet két ujjá közé helyezve.



6. Kissé hajoljon előre és illessze a szórófejet az egyik orrnyílásba.
7. Nyomja le a pumpát és ezzel egy időben szippantson egyet, hogy a permet egyenletes eloszlását elősegítse.



8. Végezze el a befúvást a másik orrnyílásba is a fenti módon.
9. Használat után törölje szárazra a szórófejet a kupak visszatétele előtt.
10. A fertőzés esetleges továbbterjedésének elkerülése érdekében csak egy személy használja az orrspray-t.

#### **Ha az előírtnál több Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t alkalmazott**

Ha túl sok Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t alkalmazott vagy véletlen lenyelés esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

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

Hagyja abba az Otrivin RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön az alábbi tüneteket tapasztalja, melyek az **allergiás reakció** jelei lehetnek:

- angioödéma (ez a bőr mélyebb rétegeinek és/vagy a felső légutak nyálkahártyájának vizenyős duzzanata), amely súlyos állapotokat idézhet elő, ezek:
  - légzési és nyelési nehézség
  - az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata
- a bőr erős viszketése, vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő duzzanatokkal.

#### **Gyakori mellékhatások** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Orrnyálkahártya szárazsága vagy irritációja, hányinger, fejfájás, helyi égő érzés.

#### **Nem gyakori mellékhatások** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Orrvérzés.

#### **Nagyon ritka mellékhatások** (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Allergiás reakció (angioödéma, bőrkiütés, viszketés), átmeneti látászavarok, szabálytalan vagy gyors szívverés.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Felbontás után a lejárati idő végéig használható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 RAPID 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray?**

- A készítmény *hatóanyaga*: 1 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként. Minden befűvés 0,14 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz.
- *Egyéb összetevők*: benzalkónium-klorid, nátrium-edetát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, hipromellóz, nem kristályosodó szorbit-szirup, tisztított víz.

#### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen, gyakorlatilag szagtalan, vizes oldat.

10 ml oldat fehér színű, áttetsző, műanyag (HDPE) védőkupakkal ellátott adagolópumpával és műanyag (PP) szórófejjel lezárt, színtelen, áttetsző műanyag (HDPE) tartályba töltve.

1 tartály dobozban.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

#### **Gyártó**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München

Németország

OGYI-T-5544/03

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