

Листовка: информация за потребителя

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос, разтвор
Ксилометазолинов хидрохлорид

OTRIVIN 0.05% Nasal drops, solution
Xylometazoline hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**
3. Как да използвате **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	9800016
Разрешение №	01-08-2023
BG/MA/MP -	63236
Одобрение №	/

1. Какво представлява ОТРИВИН 0,05% Капки за нос и за какво се използва

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос е назален деконгестант, който бързо отпушва запушения нос. Той е предназначен за лечение на деца от 2 до 11 години.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос съдържа активното вещество ксилометазолин. Той бързо отпушва запушения детски нос и спомага за отстраняването на блокиращия лигавицата секрет, като дава възможност детето Ви да диша по-лесно.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос се използва за облекчаване запушването на носа, причинено от простудни заболявания, сенна хрема или други алергични ринити, синусити.

Ефектът на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** започва в рамките на 2 минути и продължава до 12 часа. Той се понася добре дори от пациенти с чувствителна носна лигавица.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос, приложен в носа, може да се използва и при възпаление на ухото, за да подпомогне отбъбването на назофарингеалната лигавица, покриваща носните пътища и гърлото. Той може да Ви бъде предписан от Вашия лекар, ако Ви предстои изследване на носната кухина.

Лабораторни изследвания показват, че ксилометазолинът намалява инфекциозната активност на човешкия риновирус, причинител на простудни заболявания.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос (Хидратираща формула) съдържа съставки, които спомагат за предотвратяване на сухотата и дразненето на носната лигавица.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Не използвайте ОТРИВИН 0,05% Капки за нос, ако вашето дете има:

- алергия (свръхчувствителност) към ксилометазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, посочени в края на тази листовка (вижте точка б);
- ако скоро са Ви правили операция през носа (мозъчна хирургия, при която операцията се прави през носа или устата);
- ако имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате хронична носна инфекция с много сухи носни проходи (сух или атрофичен ринит).

Ако е налице някое от изброените, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, защото **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** не е подходящ за Вас при тези обстоятелства.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**, ако Вашето дете има някое от следните заболявания:

- високо кръвно налягане;
- заболяване на сърдечно-съдовата система (например синдром на удължен QT интервал);
- хиперфункция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- диабет;
- доброкачествен тумор на надбъбречните жлези, който произвежда големи количества адреналин и норадреналин (феохромцитома);
- лекувано е с антидепресанти
 - моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) или ги е приемало през последните две седмици;
 - трициклични и тетрациклични антидепресанти.

Ако е налице някое от изброените заболявания, не използвайте **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Подобно на другите лекарства за отпушване на носа (назални деконгестанти), **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** може да предизвика смущения в съня, замаяност и треперене при много чувствителни пациенти. Консултирайте се с Вашия лекар, ако някой от симптомите стане обезпокоителен.

Подобно на другите назални деконгестанти, **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** не трябва да се използва повече от 10 последователни дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите продължават. Продължителната или прекомерната употреба на продукта може да доведе до повторно запушване на носа или влошаване.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос не е предназначен за използване в очите или устата.

Не надвишавайте препоръчителната доза, особено при деца и много възрастни пациенти.

Деца

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос не се препоръчва да се използва при деца под 2 години.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос се препоръчва да се прилага при деца на възраст между 2 и 11 години само под родителски контрол.

Други лекарства и ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Не трябва да използвате **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**, особено ако на Вашето дете са назначени някои медикаменти за лечение на депресия. Такива лекарства са:

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ): НЕ използвайте **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**, ако Вашето дете приема или е приемало МАОИ през последните 14 дни.
- Трициклични и тетрациклични антидепресанти.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако вашето дете приема някои от изброените по-горе лекарства, преди употребата на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**.

Бременност и кърмене

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос не трябва да се използва по време на бременност.

Ако кърмите, **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** трябва да бъде прилаган само след лекарска консултация.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за помощните вещества

Това лекарство съдържа 0.0025 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0.100 mg/ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

3. Как да използвате ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Винаги използвайте **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** точно както е препоръчано по-долу. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ОТРИВИН 0,05% Капки за нос:

- Не трябва да се използва от деца под 2-годишна възраст.
- Препоръчва се употребата на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** при деца между 2 и 11 години да става само под родителски контрол.

Препоръчителната доза е, както следва:

Концентрация	Възраст	Приложение
ОТРИВИН 0,05% Капки за нос	Деца от 2 до 5 години	Под родителски контрол. 1 до 2 капки във всяка ноздра 1 до 3 пъти дневно (на всеки 8 до 10 часа) е достатъчно. Не превишавайте максимума от 3 приложения дневно във всяка ноздра. Последната доза може да се приложи преди лягане.
Концентрация	Възраст	Приложение
ОТРИВИН 0,05% Капки за нос	Деца от 6 до 11 години	Под родителски контрол. 2 до 4 капки във всяка ноздра 2 до 3 пъти дневно. Не превишавайте максимума от 3 приложения дневно във всяка ноздра. Последната доза може да се приложи преди лягане.

1. Внимателно почистете носа на Вашето дете.
2. Упражнете използването на капкомера преди употреба, за да постигнете правилно дозиране.
3. Наведете главата на детето леко назад, до удобна позиция.
4. Без да допирате капкомера до носа, много внимателно поставете капката (капките) във всяка ноздра и задръжте главата наклонена назад за кратко време, за да позволите на капките да се разпределят в носа.



5. Ако капката не попадне в носа на детето, поставете отново **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**.
6. Ако някаква част от капките попадне в носа, **не поставяйте** отново **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос**.
7. Повторете и в другата ноздра.
8. Почистете и подсушете капкомера, преди да го поставите обратно в шишенцето непосредствено след употреба.
9. За да се избегне възможно разпространение на инфекцията, **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** трябва да се използва само от един пациент.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Ако случайно сте поставили по-голямо количество **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** или в случай на поглъщане, информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ употребата на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** и незабавно потърсете лекарска помощ, ако установите някои от следните симптоми, които могат да са прояви на алергична реакция:

- затруднено дишане или преглъщане;
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен сърбеж на кожата с червен обрив или изразен оток.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека).

Сухота или дразнене на носната лигавица, гадене, главоболие, чувство на парене на мястото на прилагане.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 100 човека).

Кървене от носа.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).

Алергични реакции (кожен обрив, сърбеж), замъглено виждане, нарушен или учестен сърдечен ритъм.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този срок важи и след първоначалното отваряне на опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОТРИВИН 0,05% Капки за нос

Активното вещество на **ОТРИВИН 0,05% Капки за нос** е ксилометазолинов хидрохлорид. Всеки ml съдържа 0,5 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, сорбитол 70%, метилхидроксипропилцелулоза (хидратираща съставка), натриев хлорид, пречистена вода.

Как изглежда ОТРИВИН 0,05% Капки за нос и какво съдържа опаковката

Бистър разтвор в бутилка с капкомер.

Съдържанието на опаковката е 10 ml.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

Производител:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

юли 2023

Търговски марки, притежавани или лицензирани от GSK.

©2023 Групата компании GSK или техен лицензодател.