

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml**  
nosová roztoková aerodisperzia

xylometazolínium-chlorid/dexpantenol

**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 písomnej 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 Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml
3. Ako používať Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml a na čo sa používa**

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml je nosová aerodisperzia (sprej do nosa).

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml obsahuje liečivo xylometazolínium-chlorid, ktorý zužuje krvné cievy, a tým zmierňuje opuch nosovej sliznice.

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml obsahuje tiež dexpantenol, ktorý je odvodený od vitamínu, kyseliny pantoténovej. Podporuje hojenie rán a ochraňuje sliznicu.

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov:

- na zmiernenie opuchu nosovej sliznice pri nádche, ako podporná liečba hojenia rán na koži a na sliznici, úľava pri výtoku z nosa (vazomotorickej nádche) a na liečbu upchatého nosa po chirurgickom zákroku;
- na zmiernenie opuchu nosovej sliznice pri nádche spojenej s akútnym zápalom prinosových dutín (rinosinusitída).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml**

**Nepoužívajte Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml:**

- ak ste alergický na xylometazolínium-chlorid alebo dexpantenol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak máte suchý zápal nosovej sliznice, vrátane tvorby chrást (*rhinitis sicca* alebo atrofická nádcha);
- po chirurgickom odstránení hypofýzy (podmozgovej žľazy) nosom (transsfenoidálna hypofyzektómia) alebo po inom chirurgickom zákroku, ktorý odhaľuje mozgovú membránu;
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak, najmä v prípade glaukómu s uzavretým uhlom;
- u detí mladších ako 12 rokov.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) alebo ste ich užívali v posledných dvoch týždňoch, prípadne užívate iné lieky, ktoré môžu spôsobovať zvýšenie krvného tlaku;
- máte ochorenie srdca alebo vážne kardiovaskulárne ochorenie (napr. syndróm dlhého QT intervalu, koronárnu chorobu srdca) alebo zvýšený krvný tlak (hypertenzia);
- máte nádor nadobličiek (feochromocytóm);
- máte metabolickú poruchu, ako napríklad zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza) alebo cukrovku (*diabetes mellitus*);
- máte metabolické ochorenie (porfýria);
- máte zväčšenú prostatu (prostatická hyperplázia).

Aby sa minimalizovalo riziko šírenia infekcií, tento liek sa nemá používať viac ako jedným človekom a tryska sa má po použití umyť.

Xylometazolín môže veľmi zriedkavo spôsobovať nespavosť. Ak sa u vás prejaví nespavosť, pokúste sa vyhnúť používaniu lieku neskoro večer alebo počas noci.

### Starší pacienti

Starší pacienti môžu byť náchylnejší na vedľajšie účinky tohto lieku.

Použitie pri chronickej nádche má byť pod lekárske dohľadom z dôvodu rizika atrofie nosovej sliznice.

### Deti a dospelávajúci

Je nutné vyhnúť sa dlhodobému používaniu (ak sa používa dlhšie ako 10 po sebe nasledujúcich dní) a používaniu dávok vyšších, ako je odporučené, najmä u detí, pretože to môže spôsobiť zdurenie nosovej sliznice (nosovú kongesciu) a zúženie dýchacích ciest. Pokračovanie v používaní lieku môže viesť k návratu nosovej kongescie a atrofii (stenčeniu) nosovej sliznice.

Koncentrácia liečiv v Otrivine Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml je určená pre dospelých a dospelávajúcich nad 12 rokov, a preto nie je vhodná pre dojčatá a deti mladšie ako 12 rokov.

Pre deti vo veku od 1 do 11 rokov sú dostupné nosové aerodisperzie s nižšou dávkou liečiva, xylometazolínium-chloridu, ktorý účinkuje proti opuchu.

### Iné lieky a Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie Otrivinu Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml s liekmi na liečbu porúch nálady (inhibítory monoaminoxidázy alebo tri- a tetracyklické antidepresíva) a liekmi zvyšujúcimi krvný tlak môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku v dôsledku účinkov týchto liečiv na srdce a cievy.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

### Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití xylometazólium-chloridu a dexpanadolu u tehotných žien. Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa preto neodporúča používať počas tehotenstva.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa xylometazólium-chlorid alebo dexpananol vylučujú do materského mlieka. Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa preto neodporúča používať počas dojčenia.

### Plodnosť

Neexistujú dostatočné údaje o účinkoch xylometazólium-chloridu a dexpanadolu na ľudskú plodnosť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri správnom použití nemá tento liek žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale ak liek spôsobuje únavu alebo ospalosť, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml obsahuje benzalkóniumchlorid**

Tento liek obsahuje 0,02 mg benzalkónium-chloridu v jednej dávke roztokovej aerodisperzie, čo zodpovedá 0,2 mg benzalkónium-chloridu v každom 1 ml roztoku. Môže spôsobiť podráždenie nosa alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak máte nejaké ťažkosti pri používaní Otrivinu Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml.

## **3. Ako používať Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml**

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

### **Spôsob podávania**

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml je nosová roztoková aerodisperzia na použitie do nosa.



1. Odstráňte ochranný kryt z trysky.



2. Pred prvým použitím naplňte dávkovaciu trysku troma stlačeniami, pokým sa uvoľní jemný sprej.

Tento krok nie je potrebné opakovať pri ďalších podaniach.

Takto pripravená dávkovacia tryska zostane naplnená na každodenné pravidelné používanie počas obdobia liečby. Ak nedošlo k vystreknutiu alebo v prípade, že liek nebol používaný počas niekoľkých dní, je potrebné dávkovaciu trysku znova pripraviť na použitie dvomi stlačeniami.



- Buďte opatrný, aby vám sprej nevstrekol do očí.
3. Vyčistite si nos.
  4. Držte fľaštičku v zvislej polohe tak, že palec máte položený pod spodnou časťou fľašky a dva prsty máte položené na tryske.
  5. Predkloňte sa mierne dopredu a vsuňte trysku do nosovej dierky.
  6. Vstreknite a zároveň sa mierne nadýchnite. Potom zopakujte postup do druhej nosovej dierky.
  7. Hneď po použití očistite trysku a nasad'te kryt.
  8. Aby sa zabránilo prípadnému prenosu infekcie, sprej má používať iba jedna osoba.

### **Dávkovanie**

U dospelých a dospievajúcich, pokiaľ lekár neurčil inak, vstreknite Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml raz do každej nosovej dierky až 3-krát denne podľa potreby. Dávkovanie závisí od individuálnej citlivosti a klinickej odpovede pacienta.

Neprekračujte 3 podania denne do každej nosovej dierky.

### **Dĺžka liečby**

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa nesmie používať dlhšie ako 7 dní, ak vám lekár jasne neodporučil ďalšie podávanie.

Dlhodobé užívanie tohto lieku môže viesť k chronickému opuchu a nakoniec k strate nosovej sliznice.

### **Použitie u detí**

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov. Pozri časť 2. „Nepoužívajte Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml“.

### **Ak použijete viac Otrivinu Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: zúženie zreníc (mióza), rozšírenie zreníc (mydriáza), horúčka, potenie, bledosť, modré pery (cyanóza), nevoľnosť, kŕče, poruchy srdca a ciev ako poruchy srdcového rytmu (tachykardia, bradykardia, srdcová arytmia), kolaps obehu krvi, zástava srdca, vysoký krvný tlak (hypertenzia), pľúcne poruchy (opuch pľúc, dýchacie problémy), psychické poruchy.

Môže sa vyskytnúť aj ospalosť, zníženie telesnej teploty, pokles srdcovej frekvencie, zníženie krvného tlaku ako pri šoku, zlyhanie dýchania a strata vedomia (kóma).

V prípade podozrenia na predávkovanie, okamžite kontaktujte svojho lekára. Prípadne môžu byť prijaté vhodné opatrenia.

### **Ak zabudnete použiť Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalej pokračujte podľa inštrukcií o dávkovaní uvedených vyššie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- alergické reakcie (vyrážka, svrbenie, opuch kože a slizníc)
- krvácanie z nosa

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- nepravidelné údery srdca (palpitácie)
- rýchly srdcový tep (tachykardia)
- zvýšenie krvného tlaku (hypertenzia)

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- nepokoj
- nespavosť
- únava (ospalosť, útlm)
- bolesť hlavy
- halucinácie (najmä u detí)
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)
- zvýšený opuch sliznice nosa v dôsledku oslabenia účinku lieku
- kŕče (najmä u detí)

**Neznáme** (častota výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- pálenie alebo suchosť nosovej sliznice
- kýchanie

#### 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 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 Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento dátum platí aj po otvorení obalu.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

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 Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml obsahuje

- Liečivá sú xylometazólium-chlorid a dexpanthenol. Jedna 0,1 ml dávka roztokovej aerodisperzie obsahuje 0,1 mg xylometazólium-chloridu a 5,0 mg dexpanthenolu.

- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čistená voda (Ph. Eur.).

#### **Ako vyzerá Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml a obsah balenia**

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml je číry, bezfarebný roztok.

Dodáva sa ako 15 ml plastová fľaška s dispenznou pumpou a aplikátorom s ochranným krytom v kartónovej škatuľke.

Každá fľaška obsahuje 10 ml roztoku.

#### **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](mailto:cz.info@gsk.com)

#### **Výrobca**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
10, Wladyslawa Lokietka Street, 98-200 Sieradz, Poľsko

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

#### **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Otrivin plus Dexpanthenol 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Bulharsko	Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор
Estónsko	Otrinazil
Nemecko	Otriven Protect 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Grécko	Xylometazoline + Dexpanthenol / GSK 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Maďarsko	Otrivin EXTRA 1 mg/ml + 50 mg/ml adagoló oldatos orrspray
Lotyšsko	Otrinazil 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litva	Otrinazil 1 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Poľsko	Otrivin Regeneracja
Rumunsko	Vibrocil Actilong Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal soluție
Slovensko	Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml
Španielsko	Rhinovín Cuidado Activo 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución para pulverización nasal
Portugálsko	Vibrocil ActilongProtect

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

#### **Doplňujúce informácie pre používateľa**

Úlohou zdravého nosa je zohriať, zvlhčiť a filtrovať vdychovaný vzduch. To ochraňuje bronchiálny systém od chladného vonkajšieho vzduchu a chráni nos pred vysušením. Nos je pokrytý dobre prekrvenou nosovou sliznicou.

Sliznicu môže poškodiť viacero faktorov, napríklad nádcha alebo chirurgické zákroky. To vedie k opuchu nosovej sliznice, čo zase obmedzuje dýchanie nosom a spôsobuje „upchatý nos“.

Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia, s liečivami xylometazolínium-chlorid a dexpanthenol, sa priamo aplikuje na nosovú sliznicu, aby zabránil jej opuchu v dôsledku nádchy alebo po operácii nosa.

Xylometazolínium-chlorid poskytuje dlhotrvajúce uvoľnenie nosovej sliznice počas niekoľkých minút a zlepšuje dýchanie nosom.

Tento účinok sa zvyšuje kombináciou s dexpanthenolom. Dexpanthenol je derivát kyseliny pantoténovej, vitamínu, ktorý je potrebný pre všetky tkanivá ľudského tela a je prítomný v dennej strave.