

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

**Otrivin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok**

**Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok**

**Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok**

**Otrivin 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.**

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře či 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 do 7 dnů (u dětí do 5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- 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.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK OTRIVIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Otrivin 0,5 mg/ml je určen pro děti od 1 do 11 let.

Otrivin 1 mg/ml je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Otrivin snižuje nadměrné překrvení nosní sliznice. Otrivin rychle uvolní ucpaný nos a ulehčí dýchání.

Otrivin obsahuje léčivou látku xylometazolin. Ta rychle snižuje prosáknutí sliznice ucpaného nosu a pomáhá odstranit nahromaděný hlen, takže můžete volněji dýchat nosem.

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

Otrivin se dále může používat na doporučení lékaře při zánětech středního ucha, kdy snižuje prosáknutí sliznice nosohltanu v oblasti ústí Eustachovy trubice.

Váš lékař Vám ho také může předepsat pro použití před odborným vyšetřením nosu.

Účinek Otrivinu nastupuje do 2 minut a trvá po dobu až 12 hodin.

Je dobře snášen, dokonce i pacienti s citlivou nosní sliznicí.

Otrivin obsahuje také zvlhčující a zklidňující látky, které pomáhají předejít suchosti a podráždění nosní sliznice.

Pokud se do 7 dnů (u dětí do 5 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OTRIVIN POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte Otrivin:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.);
- jestliže jste podstoupili nitrolební operaci odstranění podvěsku mozkového (hypofýzy) prováděnou přes nosní dutinu nebo operaci tvrdých mozkomíšních plen;
- jestliže máte zelený oční zákal s úzkým úhlem;
- jestliže máte suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca), 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 nemusí být používání přípravku Otrivin vhodné.

### **Upozornění a opatření**

#### **Zeptejte se lékaře nebo lékárníka, pokud máte:**

- vysoký krevní tlak;
- onemocnění srdce a cév;
- nadměrnou činnost štítné žlázy;
- cukrovku;
- zvětšenou prostatu;
- feochromocytom (nezhoubný nádor dřeně nadledvin, který produkuje vysoké hladiny epinefrinu (adrenalinu) a norepinefrinu (noradrenalinu), což způsobuje zvýšení krevního tlaku);
- jestliže užíváte nebo jste v předchozích dvou týdnech užíval(a) některá antidepresiva známá jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO).

Pokud máte některé z výše uvedených onemocnění, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat Otrivin.

Stejně jako ostatní přípravky, které zlepšují nosní průchodnost, může Otrivin u velmi citlivých pacientů způsobit poruchy spánku, závratě, třes, nepravidelný srdeční tep či zvýšení tlaku krve. obraťte se na lékaře, pokud se u Vás vyskytly některé z uvedených příznaků.

Stejně jako jiné léčivé přípravky, které snižují překrvení sliznice, nemají Otrivin používat dospělí déle než 7 po sobě jdoucích dní a děti déle než 5 dní jdoucích po sebe. Pokud potíže přetrvávají, konzultujte svého lékaře. Dlouhodobé nebo nadměrné používání může způsobit opětovné ucpaní nosu nebo jeho zhoršení.

Otrivin není určen k podání do očí nebo do úst.

Nepřekračujte doporučenou dávku, zejména u dětí a starších osob.

## Děti

Otrivin 0,5 mg/ml není určen pro použití u dětí mladších 1 roku. Otrivin 0,5 mg/ml je doporučen pro použití u dětí od 1 do 11 let.

Otrivin 1 mg/ml není určen k použití u dětí mladších 12 let.

## Další léčivé přípravky a Otrivin

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

Neužívejte Otrivin, ani jej nepodávejte dítěti, zejména v případě, že užíváte nebo jste ještě před 2 týdny užíval(a) jakékoli léky k léčbě depresí.

### Mezi tyto léky patří:

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO): nepoužívejte přípravek Otrivin, pokud IMAO užíváte nebo jste je během posledních 2 týdnů užíval(a);
- tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva.

## Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Nepoužívejte přípravek Otrivin, pokud jste těhotná. Pokud kojíte, poradte se o vhodnosti používání přípravku Otrivin se svým lékařem.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

## Přípravek Otrivin obsahuje benzalkonium-chlorid:

- benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

## 3. JAK SE OTRIVIN POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

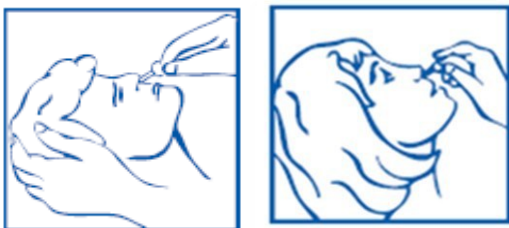
### Otrivin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok

Věk	Dávkování
Děti od 1 do 5 let	Aplikuje dospělý. 1 až 2 kapky do každé nosní dírky jednou až dvakrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku se doporučuje podat krátce před ulehnutím na lůžko.
Děti od 6 do 11 let	Aplikuje dospělý nebo aplikováno pod dohledem dospělé osoby. 2 až 4 kapky do každé nosní dírky dvakrát nebo třikrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku se doporučuje podat krátce před ulehnutím na lůžko.

### Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok

Věk	Dávkování
Dospělí a dospívající od 12 let	2 až 4 kapky do každé nosní dírky jednou až třikrát denně. Mezi dávkami dodržujte interval 8 až 10 hodin. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku se doporučuje podat krátce před ulehnutím na lůžko.

1. Vyprázdněte nos.
2. Před použitím vyzkoušejte kapátko k zajištění správné kontroly dávkování.
3. Zakloňte co nejvíce hlavu.
4. Aniž byste se dotkli kapátkem nosu, aplikujte opatrně kapku(y) do každé nosní dírky a nechejte hlavu krátký čas zakloněnou tak, aby se kapky mohly rozprostřít v nose.



5. Jestliže jste zcela minuli nosní dírky, aplikujte kapku(y) znovu.
6. Jestliže se alespoň část kapky dostala do nosu, neaplikujte znovu kapku(y).
7. Opakujte s druhou nosní dírkou.
8. Před nasazením uzávěru očistěte a osušte použité kapátko.
9. Lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

### Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

Věk	Dávkování
Děti od 1 do 5 let	Aplikuje dospělý. 1 vstřík do každé nosní dírky jednou nebo dvakrát denně (každých 8 až 10 hodin) je obvykle dostačující. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.
Děti od 6 do 11 let	Aplikuje dospělý nebo aplikováno pod dohledem dospělé osoby. 1 až 2 vstříky do každé nosní dírky dvakrát nebo třikrát denně. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.

### Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok

Věk	Dávkování
Dospělí a dospívající od 12 let	1 vstřík do každé nosní dírky jednou až třikrát denně dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.

1. Vyprázdněte nos.
2. Odstraňte ochranný kryt.
3. Před prvním použitím naplňte dávkovač opakovaným stlačením dávkovače, dokud není jeden vstřík uvolněn do vzduchu. Při následné aplikaci bude sprej s dávkovačem připraven k okamžitému použití. Dávejte pozor, abyste si sprej nevstříkli do očí nebo do úst.
4. Lahvičku držte svisle s tryskou mířící nahoru s palcem přitisknutým na dně lahvičky a tryskou mezi dvěma prsty.



5. Mírně se předkloňte a vložte trysku do nosní dírky.
6. Stlačte jednou pumpu a současně se zvolna nadýchněte nosem.



7. Opakujte u druhé nosní dírky.
8. Před nasazením krytu očistěte a osušte použitou trysku.
9. Lahvička má být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

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

Jestliže jste použil(a) více Otrivinu, než jste měl(a), nebo došlo k náhodnému použití, okamžitě informujte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Otrivin**

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 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 nebo vyvýšenými kožními útvary.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100):

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

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000):

- alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), rozmazané 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. JAK PŘÍPRAVEK OTRIVIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek Otrivin po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do a lahvičce za EXP. 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 přípravek Otrivin obsahuje

- Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum.  
**Otrivin 0,5 mg/ml** obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg v 1 ml roztoku. Jedna kapka obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,0125 mg. Jeden vstřík obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,035 mg.  
**Otrivin 1 mg/ml** obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg v 1 ml roztoku. Jedna kapka obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,025 mg léčivé látky. Jeden vstřík obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,14 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosa, nekrystalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

### Jak přípravek Otrivin vypadá a co obsahuje toto balení

Otrivin 0,5 mg/ml nosní kapky, roztok

Otrivin 1 mg/ml nosní kapky, roztok

Bezbarvý roztok v lahvičce s kapátkem.

Velikost balení: 10 ml.

Otrivin 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

Otrivin 1 mg/ml nosní sprej, roztok

Bezbarvý roztok v lahvičce s dávkovací pumpičkou.

Velikost balení: 10 ml.

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

### Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2018