

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Otrivin *ipra* MAX, (0,5 mg + 0,6 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Otrivin *ipra* MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin *ipra* MAX
3. Jak stosować lek Otrivin *ipra* MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otrivin *ipra* MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Otrivin *ipra* MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek Otrivin *ipra* MAX jest lekiem złożonym, zawierającym dwie różne substancje czynne. Jedna z substancji czynnych zmniejsza katar, druga zmniejsza przekrwienie błony śluzowej.

Lek Otrivin *ipra* MAX stosuje się w leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa z wodnistą wydzieliną z nosa (katar), związanych z przeziębieniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin *ipra* MAX

Kiedy nie stosować leku Otrivin *ipra* MAX

- U dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub ipratropiowy bromek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub substancje podobne, np. hioscyjaminę i skopolaminę.
- Jeśli pacjent miał usuwany gruczoł przysadkowy podczas operacji wykonywanej przez nos.
- Jeśli pacjent miał operację mózgu przeprowadzoną przez nos lub jamę ustną.
- Jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent ma bardzo suchą błonę śluzową nosa (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Otrivin *ipra* MAX należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi

- cukrzyca
- nadczynność tarczycy
- trudność w oddawaniu moczu i (lub) rozrost gruczołu krokowego
- jaskra z wąskim kątem przesączania
- tendencja do krwawień z nosa
- niedrożność jelita (jelita cienkiego)
- mukowiscydoza
- łagodny guz nadnerczy wytwarzający duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny) lub szczególna wrażliwość na adrenalinę lub noradrenalinę, ponieważ u pacjenta mogą wówczas wystąpić zawroty głowy, drżenie, przyspieszona czynność serca, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi i bezsenność.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego (reakcje alergiczne). Objawami mogą być: swędząca, czerwona wysypka ze stanem zapalnym skóry (pokrzywka), trudności w oddychaniu lub mówieniu, trudności w przelknięciu spowodowane obrzękiem warg, twarzy lub gardła. Objawy te mogą występować pojedynczo lub wszystkie razem jako ciężka reakcja alergiczna. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast PRZERWAĆ stosowanie leku Otrivin *ipra* MAX (patrz punkt 4).

Leku Otrivin *ipra* MAX nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Przedłużone lub nadmierne stosowanie leku może spowodować nawrót lub nasilenie objawów zatkania nosa oraz obrzęk błony śluzowej nosa.

Należy unikać rozpylania leku Otrivin *ipra* MAX w pobliżu oczu. Jeśli lek dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć je zimną wodą. Może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie i podrażnienie, ból i zaczerwienienie oczu. W takiej sytuacji należy poradzić się lekarza. Może również wystąpić zaostrenie jaskry z wąskim kątem przesączania.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Otrivin *ipra*MAX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Otrivin *ipra* MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie ważne jest, aby zwrócić uwagę na:

- inhibitory mono aminooksydazy (stosowane w leczeniu depresji). Jeśli pacjent przyjmuje obecnie takie leki lub przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni, może wystąpić znaczne podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi,
- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (jeśli pacjent przyjmuje obecnie takie leki lub przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni),
- leki stosowane w chorobie lokomocyjnej (leki zawierające substancje o działaniu cholinolitycznym),
- leki stosowane w zaburzeniach jelitowych (szczególnie leki zmniejszające perystaltykę jelit), (leki zawierające substancje o działaniu cholinolitycznym).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Otrivin *ipra* MAX.

Ciąża i karmienie piersią

Bez zalecenia lekarza leku Otrivin *ipra* MAX nie należy stosować w okresie ciąży.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Otrivin *ipra* MAX, chyba że lekarz zdecyduje, że korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania produktu Otrivin *ipra* MAX zgłaszano zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie i rozszerzenie źrenic), zawroty głowy i zmęczenie. W przypadku wystąpienia takich objawów należy unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania innych czynności, podczas których objawy te mogą spowodować zagrożenie dla osoby stosującej lek lub dla innych osób.

3. Jak stosować lek Otrivin *ipra* MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, do 3 razy na dobę, nie dłużej niż przez 7 dni. Należy zachować co najmniej 6-godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy przekraczać 3 aplikacji do każdego otworu nosowego na dobę.

Jeśli objawy choroby zmniejszą się, zaleca się przerwanie leczenia, nawet jeśli trwało ono krócej niż 7 dni, w celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Otrivin *ipra* MAX jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Instrukcja stosowania:

- Przed zastosowaniem aerozolu do nosa należy zawsze oczyścić nos przez wydychanie.
- Zdjąć nasadkę ochronną.
- Nie należy obcinać końcówki dozownika. Butelka z aerozolem jest gotowa do użycia



- Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę poprzez czterokrotne naciśnięcie dozownika. Po uruchomieniu pompka jest gotowa do codziennego regularnego stosowania przez cały okres leczenia. Jeśli po wciśnięciu pompki dozowanie jest nieprawidłowe lub jeśli lek nie był stosowany dłużej niż przez 6 dni, należy powtórzyć aktywację pompki poprzez 4-krotne naciśnięcie dozownika, jak przed pierwszym użyciem.
- Butelkę trzymać pionowo.
- Lekko pochylić głowę do przodu.
- Palcem zatkać jeden otwór nosowy i umieścić końcówkę dozownika w drugim otworze nosowym. Nacisnąć szybko pompkę podczas wdychania powietrza przez nos.
- Powtórzyć czynność w celu podania leku do drugiego otworu nosowego.

Działanie leku występuje w ciągu 5-15 minut.

Należy unikać rozpylania leku Otrivin *ipra* MAX do lub w pobliżu oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrivin *ipra* MAX:

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem, zgłosić się do szpitala lub szpitalnego oddziału ratunkowego w celu oceny ryzyka. Zaleca się zabrać ze sobą ulotkę, butelkę lub opakowanie leku. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci, które są prawdopodobnie bardziej niż dorośli narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Objawami przedawkowania są silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znacznie obniżona temperatura ciała, ból głowy, wolne bicie serca, szybkie bicie serca, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), po którym może wystąpić niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi).

Innymi objawami mogą być: suchość w jamie ustnej, zaburzenia ostrości widzenia i omamy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy PRZERWAĆ stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów:

- kołatanie serca i przyspieszone bicie serca (występuje rzadziej niż u 1 na 100 osób),
- objawy reakcji alergicznej, takie jak trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu; obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła; silne swędzenie skóry z czerwoną wysypką lub guzkami (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie, zaostrenie jaskry lub wzrost ciśnienia w oku), widzenie tęczy wokół źródła jasnego światła i (lub) ból oka (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są krwawienie z nosa i suchość błony śluzowej nosa. Wiele ze zgłoszonych objawów niepożądanych to również objawy przeziębienia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Uczucie dyskomfortu w nosie, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość i podrażnienie gardła, ból nosa
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej
- Zaburzenia smaku, ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Owrzodzenie nosa, kichanie, ból gardła, kaszel, chrypka
- Rozstrój żołądka, nudności
- Zmienione czucie zapachu, zawroty głowy, drżenie
- Dyskomfort, zmęczenie
- Bezsenna
- Podrażnienie oczu, suchość oczu

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Katar

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wysypka, pokrzywka
- Uczucie dyskomfortu w okolicy nosa
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, wzmożone pragnienie
- Nagły skurcz mięśni gardła
- Nieregularne tętno

- Zaburzenia ostrości wzroku, rozszerzenie źrenic
- Swędzenie
- Trudności w opróżnianiu pęcherza moczowego.

W celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych, takich jak: krwawienie z nosa i inne objawy dotyczące nosa, zaleca się przerwanie stosowania leku Otrivin *ipra* MAX, gdy objawy zmniejszą się, nawet jeśli nastąpi to wcześniej niż po 7 dniach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49 21 301, faks 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Otrivin *ipra* MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Otrivin *ipra* MAX

Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek i ipratropiowy bromek.
1 ml leku zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 0,6 mg ipratropiowego bromku.
1 dawka leku zawiera 70 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku i 84 mikrogramy ipratropiowego bromku.
Pozostałe składniki leku to: disodu edetynian, glicerol 85%, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek i kwas solny stężony.

Jak wygląda lek Otrivin *ipra* MAX i co zawiera opakowanie

Lek Otrivin *ipra* Max jest przezroczystym roztworem.
Butelka zawiera około 70 dawek aerozolu.
Lek Otrivin *ipra* Max dostępny jest w postaci 10 ml roztworu w butelce z pompką dozującą.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens vej 14
2300 Kobehavn S
Dania

Novartis Consumer Health UK Limited
Park View, Riverside Way Watchmoor Park, Camberley Surrey GU15 3YL
Wielka Brytania

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Niemcy

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgium

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
National Road No 1 (12th km)
Metamorphosi 14451 Athens
Grecja

Novartis Norge AS
Nydallen Allé 37 A
0484 Oslo
Norwegia

Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1
183 11 Täby
Szwecja

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austria

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Niemcy

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2016