

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Otrivin Menthol; 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór** *Xylometazolini hydrochloridum*

**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 po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Otrivin Menthol i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Otrivin Menthol jest ksylometazolini chlorowodorek.

Otrivin Menthol jest miejscowo działającym lekiem zmniejszającym przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa. Odblokowuje zatkany nos, ułatwiając oddychanie.

Lek zawiera także substancje pomocnicze, takie jak mentol i eukaliptol, które dają na błonach śluzowych uczucie chłodu.

Działanie leku Otrivin Menthol rozpoczyna się w ciągu 2 minut i utrzymuje się do dwunastu godzin.

Otrivin Menthol jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Otrivin Menthol stosuje się w nadmiernym przekrwieniu błony śluzowej nosa występującym w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Dzięki zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej, lek może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego. Otrivin Menthol ułatwia wzięcie nosa (badanie jamy nosowej).

Otrivin Menthol nie zawiera substancji konserwujących.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin Menthol**

##### **Kiedy nie stosować leku Otrivin Menthol**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazolini chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent przebył operację wykonywaną przez nos, np. usunięcie przysadki lub operację przebiegającą z odsłonięciem opony twardej (operacja mózgu wykonywana przez nos lub usta)
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku)
- jeśli u pacjenta błona śluzowa nosa jest bardzo sucha (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa)

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi,
- choroby serca,
- nadczynności tarczycy,
- cukrzycy,
- rozrostu gruczołu krokowego,
- łagodnego nowotworu nadnercza, który wytwarza duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny),
- przyjmowania niektórych leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 2 tygodni,
- podobnie jak inne leki obkurczające błonę śluzową nosa, Otrivin Menthol u **wrażliwych pacjentów** może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca i podwyższone ciśnienie tętnicze. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skonsultować się z lekarzem,
- podobnie jak w przypadku innych leków obkurczających błonę śluzową nosa, leku Otrivin Menthol nie należy stosować dłużej niż przez **10 kolejnych dni**. Jeśli objawy nadal utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem. Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 10 dni lub w dawkach większych niż zalecane, może spowodować nasilenie objawów lub ich nawrót.
- Leku Otrivin Menthol nie należy stosować do oczu lub w jamie ustnej.
- Nie stosować dawki większej niż zalecana, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

### Dzieci i młodzież

Leku Otrivin Menthol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### Lek Otrivin Menthol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Otrivin Menthol nie należy stosować w przypadku przyjmowania niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji. Są to:

- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): NIE należy stosować leku Otrivin Menthol w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów IMAO lub stosowania takich leków w ciągu ostatnich 14 dni,
- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

W przypadku stosowania któregokolwiek z powyższych leków przed zastosowaniem leku Otrivin Menthol należy skonsultować się z lekarzem.

### Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować leku Otrivin Menthol w czasie ciąży.

W okresie karmienia piersią lek Otrivin Menthol można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Otrivin Menthol stosowany w zalecanych dawkach nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Otrivin Menthol**

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.

Leku Otrivin Menthol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka aerozolu Otrivin Menthol do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę. Zaleca się, aby ostatnią dawkę leku przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę do każdego otworu nosowego.

#### **Sposób stosowania**

Lek jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Należy uważać, aby nie rozpylać aerozolu do oczu.

1. Oczyszczyć nos.
2. Zdjąć nasadkę ochronną.
3. Nie należy obcinać końcówki aplikatora.



4. Przed pierwszym podaniem należy 4 razy nacisnąć pompkę. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania. W przypadku, gdy po pełnym naciśnięciu pompki aerozol nie zostanie rozpylony, **albo w przypadku, kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 6 dni**, należy ponownie przygotować pompkę przez 4-krotne naciśnięcie. Nie należy rozpylać w kierunku oczu lub ust.
5. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem podtrzymując dno butelki, a końcówkę umieścić między dwoma palcami.



6. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
7. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze.



8. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
9. Po użyciu oczyścić i osuszyć końcówkę dozownika oraz nałożyć nasadkę ochronną.

Ze względów higienicznych jedno opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrivin Menthol**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Otrivin Menthol**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy **PRZERWAĆ stosowanie** leku Otrivin Menthol i **natychmiast zwrócić się do lekarza**, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych, które mogą być objawami reakcji alergicznej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła
- silny świąd z czerwoną wysypką lub pęcherzami

Objawy te występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek).

#### **Często (mogą wystąpić u 1 do 10 osób stosujących lek):**

suchość lub podrażnienie błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie, nudności, ból głowy, pieczenie w miejscu podania.

#### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):**

reakcja alergiczna (wysypka skórna, swędzenie), przemijające zaburzenia widzenia, niemiaraowa lub przyspieszona czynność serca.

#### **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: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Otrivin Menthol**

#### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Menthol**

- Substancją czynną leku Otrivin Menthol jest ksylometazoliny chlorowodorek. Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, disodu edetynian, lewomentol, cyneol (eukaliptol), sorbitol, makroglicerolu hydroksystearnian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Otrivin Menthol i co zawiera opakowanie**

Opakowanie leku Otrivin Menthol to butelka z pompką dozującą zawierająca 10 ml białego roztworu o zapachu mentolu i eukaliptolu. Pompka dozująca umożliwia dozowanie dokładnej ilości leku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

### **Wytwórca:**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2016