

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Otrhinitis (0,35+0,035) mg/DOSE Εκνέφωμα Ρινικό Σταθερών Δόσεων

Phenylephrine+dimetindene maleate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Otrhinitis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Otrhinitis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Otrhinitis και ποια είναι η χρήση του

Το Otrhinitis περιέχει ένα ρινικό αποσυμφορητικό (φαινυλεφρίνη) και ένα αντιισταμινικό (μηλεϊνική διμεθινδένη). Βοηθά τη διάνοιξη των ρινικών διόδων παρέχοντας ταχεία και παρατεταμένη ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση και την καταρροή λόγω κοινού κρυολογήματος ή αλλεργιών του ανώτερου αναπνευστικού, χωρίς να παρεμβαίνει στη δραστηριότητα των ρινικών κροσσών.

Το Otrhinitis χρησιμοποιείται στην οξεία ρινίτιδα (κοινός κατάρρους) και χρόνια ρινίτιδα, εποχιακή (πυρετός από χόρτο) και μη εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα.

Η παρατεταμένη χρήση του Otrhinitis θα πρέπει να αποφεύγεται και δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελέσει θεραπεία συντήρησης. Πρώτον, συνιστάται να εκπλύνετε τη μύτη με φυσιολογικό ορό. Όταν η ρινική συμφόρηση παραμένει μετά την έκπλυση της μύτης με φυσιολογικό ορό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Otrhinitis.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 7 ημέρες (για τα παιδιά μετά από 3 ημέρες).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis

Μην χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη phenylephrine ή τη dimetindene maleate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε ή έχετε λάβει φάρμακο χορηγούμενο με ιατρική συνταγή που περιέχει αναστολέα της μονοαμινικής οξειδάσης (ΜΑΟ αναστολείς, που χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη ή ψυχιατρικές παθήσεις) εντός των προηγούμενων 14 ημερών. Σε περίπτωση που δεν γνωρίζετε με βεβαιότητα εάν το φάρμακο που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας περιέχει ΜΑΟ αναστολέα, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis.
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ατροφική ρινίτιδα (πάθηση του ρινικού βλεννογόνου με χρόνια φλεγμονή και εφελκιδοποίηση των ρινικών κοιλοτήτων).
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στα μάτια).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ιατρικά προβλήματα:

- καρδιαγγειακή νόσο
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένου (υπερθυρεοειδισμός)
- διαβήτη
- απόφραξη του αυχένα της ουροδόχου κύστης, όπως π.χ. στην υπερτροφία του προστάτη, καθώς μπορεί να έχετε κατακράτηση ούρων
- επιληψία

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μην χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis προτού μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Όπως συμβαίνει και με άλλα προϊόντα για την ανακούφιση της ρινικής συμφόρησης (βουλωμένης μύτης), το Otrhinitis μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του ύπνου, ζάλη, τρόμο, καρδιακές αρρυθμίες ή αυξημένη αρτηριακή πίεση σε πολύ ευαίσθητους ασθενείς. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν παρουσιαστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Η παρατεταμένη χρήση του Otrhinitis θα πρέπει να αποφεύγεται και δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελέσει θεραπεία συντήρησης. Πρώτον, συνιστάται να εκπλένετε τη μύτη με φυσιολογικό ορό. Όταν η ρινική συμφόρηση παραμένει μετά την έκπλυση της μύτης με φυσιολογικό ορό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Otrhinitis.

Το Otrhinitis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 7 συνεχόμενες ημέρες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά το χρονικό διάστημα χρήσης των 7 ημερών (για τα παιδιά των 3 ημερών), απευθυνθείτε σε γιατρό.

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει επανεμφάνιση ή επιδείνωση της ρινικής συμφόρησης.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση, ιδιαίτερα στα παιδιά και τα ηλικιωμένα άτομα.

Το Otrhinitis δεν προορίζεται για χρήση στα μάτια ή τη στοματική κοιλότητα.

Παιδιά

Το ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων Otrhinitis δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Το ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων Otrhinitis πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Otrhinitis

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ιδιαίτερα:

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της νόσου Parkinson: μην χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis εάν παίρνετε ή έχετε πάρει αναστολείς της ΜΑΟ εντός των προηγούμενων 14 ημερών
- Αντικαταθλιπτικά που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης, όπως τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Συμπαθομιμητικούς παράγοντες ή/και αμφεταμίνες,
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης), όπως β-αναστολείς
- Φάρμακα με αντιχολινεργικές ιδιότητες

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση βαρβιτουρικών, υπνωτικών, κατασταλτικών ή ηρεμιστικών, καθώς η dimetindene maleate σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει καταστολή.

Το Otrhinitis με ποτό και οιοπνευματώδη

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση αλκοόλ, καθώς η dimetindene maleate σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει καταστολή.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Λόγω έλλειψης δεδομένων για τη χρήση του σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες συνιστάται το Otrhinitis να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει καταστολή (υπνηλία), η οποία μπορεί να επιδεινωθεί εάν έχετε πάρει αλκοόλ ή/και φάρμακα που δρουν κατασταλτικά στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Το Otrhinitis περιέχει γλωριούχο βενζαλκόνιο

Το Otrhinitis περιέχει γλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Otrhinitis

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

- *Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών:* δεν συνιστάται
- *Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών (υπό την επίβλεψη ενηλίκου):* 1 έως 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 3 έως 4 φορές την ημέρα.
- *Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών και Ενήλικες:* 1 έως 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι 3 έως 4 φορές την ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα (καπάκι). Πριν την πρώτη χρήση, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκασμού, ψεκάζοντας μερικές φορές στον αέρα έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιογενής ψεκασμός. Σε επόμενες χρήσεις, η δοσιμετρική συσκευή ψεκασμού θα είναι έτοιμη για άμεση χρήση.

Φυσήξτε καλά τη μύτη σας πριν την χρήση του Otrhinitis. Τοποθετήστε το ακροφύσιο μέσα στο ρουθούνι και πιέστε σταθερά μία φορά στο πάνω μέρος της συσκευής. Στη συνέχεια αφαιρέστε το ακροφύσιο πριν σταματήσετε να πιέζετε τη συσκευή. Η εισπνοή από τη μύτη κατά τη διάρκεια του ψεκασμού θα διασφαλίσει την καλύτερη εξάπλωση των σταγονιδίων στη μύτη.

Τοποθετήστε πάλι το προστατευτικό πώμα μετά τη χρήση.

Διάρκεια χρήσης

Το Otrhinitis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 7 συνεχόμενες ημέρες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά το χρονικό διάστημα χρήσης των 7 ημερών (για τα παιδιά των 3 ημερών), απευθυνθείτε σε γιατρό.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση, ιδιαίτερα στα παιδιά και τα ηλικιωμένα άτομα.

Χρήση σε παιδιά

Το ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων Otrhinitis δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Το ρινικό εκνέφωμα σταθερών δόσεων Otrhinitis πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Otrhinitis από την κανονική

Εάν δώσετε μεγαλύτερη δόση Otrhinitis ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας λόγω τυχαίας κατάποσης και όχι από την τοπική εφαρμογή. Η πλειοψηφία αυτών ήταν χωρίς συμπτώματα. Ωστόσο, συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν σε αυτή την περίπτωση, εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα:

Αίσθημα παλμών, γρήγορο σφυγμό, πονοκέφαλο, τρέμουλο, ελαφρά ταχυκαρδία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, χλωμάδα, διέγερση, αϋπνία ή ζαλάδα, αίσθημα κούρασης, πόνο στο στομάχι, ναυτία, έμετο, υπνηλία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε ή να δώσετε το Otrhinitis

Μην δώσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 στα 1.000 άτομα):

Ρινική δυσφορία, ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου (στο εσωτερικό της μύτης), ρινορραγία (αιμορραγία από τη μύτη) και αίσθημα καύσου στη θέση εφαρμογής. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει επανεμφάνιση ή επιδείνωση της ρινικής συμφόρησης.

Αν και το φάρμακο δρα τοπικά, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, που εμφανίζονται συνήθως κατά τη συστηματική χορήγηση των δραστικών ουσιών του φαρμάκου, μπορεί να εμφανιστούν:

Πονοκέφαλος, έμετος, αϋπνία, ζαλάδα, τρέμουλο, επιτάχυνση ή επιβράδυνση στο ρυθμό της καρδιάς, αυξημένη αρτηριακή πίεση, υπνηλία, δερματικό εξάνθημα, ξηρότητα του στόματος και της αναπνευστικής οδού.

Αναφορά Ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Otrhinitis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και τη στοιχειώδη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Προφυλάξτε το από τη ζέστη και το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Otrhinitis

Οι δραστικές ουσίες είναι η phenylephrine και η dimetindene maleate.

Τα άλλα έκδοχα είναι:

Benzalkonium chloride, sodium phosphate dibasic, citric acid monohydrate, sorbitol, lavender oil και purified water.

Εμφάνιση του Otrhinitis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Άχρωμο έως υποκίτρινο διαυγές διάλυμα σε φιαλίδιο των 15 ml με ενσωματωμένη δοσιμετρική αντλία και εξάρτημα ρινικής προσαρμογής με προστατευτικό πώμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς

Λεωφόρος Κηφισίας 11,

151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ. 210 2217200

Παρασκευαστής:

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 München, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05-2025.