

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### OTRIVIN

#### Xylometazoline hydrochloride

**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 δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα (εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν) μετά από 5 ημέρες.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OTRIVIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

#### Τι είναι το OTRIVIN

Το OTRIVIN είναι ένα τοπικό αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών. Το OTRIVIN περιέχει τη δραστική ουσία ξυλομεταζολίνη, που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες. Η ξυλομεταζολίνη συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης έτσι ώστε να αποκτήσουν το φυσιολογικό μέγεθός τους, και μειώνει τις υπερβολικές εκκρίσεις, προσφέροντας γρήγορη και παρατεταμένη ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση του βλεννογόνου της μύτης και των γειτονικών περιοχών του φάρυγγα. Έτσι βοηθάει στη διάνοιξη των ρινικών διόδων και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από φραγμένη μύτη να αναπνέουν καλύτερα.

Η δράση του OTRIVIN αρχίζει μέσα σε 2 λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες.

Το OTRIVIN είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο βλεννογόνο.

Το OTRIVIN moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

Το OTRIVIN menthol preservative free περιέχει επιπλέον από τα συστατικά του κανονικού OTRIVIN τις αρωματικές ουσίες μενθόλη και ευκαλυπτόλη.

Το OTRIVIN preservative free και το OTRIVIN menthol preservative free δεν περιέχουν συντηρητικά.

### Ποια η χρήση του OTRIVIN

Το OTRIVIN εφαρμόζεται στη μύτη για να προσφέρει ανακούφιση από:

- ρινική συμφόρηση (βουλωμένη μύτη, λόγω κρυολογήματος)
- αλλεργική ρινίτιδα (επαναλαμβανόμενη φλεγμονή των ρινικών βλεννογόνων)
- ιγμορίτιδα
- τις εκκρίσεις σε παθήσεις των παραρρινίων κόλπων
- ρινοφαρυγγική συμφόρηση στη μέση ωτίτιδα για να διευκολύνει τη ρινοσκόπηση.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε υποβληθεί σε χειρουργικές επεμβάσεις στη μύτη και στο στόμα ή νευροχειρουργικές επεμβάσεις μέσω της μύτης ή του στόματος, όπως αφαίρεση του αδένα της υπόφυσης μέσω διαρρινικής χειρουργικής επέμβασης ή άλλες στις οποίες να έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα (μεμβράνη του εγκεφάλου).
- εάν έχετε ατροφική ρινίτιδα (ατροφία του βλεννογόνου της μύτης) και αγγειοκινητική ρινίτιδα, ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου (πολύ ξηρή μύτη), υπέρταση (αυξημένη πίεση του αίματος), σακχαρώδη διαβήτη (αυξημένο σάκχαρο στο αίμα) και γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 χρόνων. Για παιδιά 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

***Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας γιατί το OTRIVIN δεν είναι κατάλληλο για εσάς σ' αυτές τις περιπτώσεις.***

## **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το OTRIVIN**

*Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN εάν:*

- πάσχετε από υπέρταση (αυξημένη πίεση του αίματος), παθήσεις της καρδιάς (π.χ σύνδρομο μακρού διαστήματος QT) και των αγγείων, από υπερθυρεοειδισμό (υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα), από σακχαρώδη διαβήτη (αυξημένο σάκχαρο στο αίμα), από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στο μάτι), από υπερτροφία του προστάτη (διόγκωση του προστάτη), από φαιοχρωμοκύτωμα (καλοήθης όγκος των επινεφριδίων)
- λαμβάνετε θεραπεία με β-αναστολείς ή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή έχετε λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες

*Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.*

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το OTRIVIN, όπως και άλλα ρινικά αποσυμφορητικά, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις άπνειας, ίλιγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας σε περίπτωση ενόχλησης από ανάλογα συμπτώματα.

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (επιδείνωση ή επανεμφάνιση της ρινικής συμφόρησης).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

Αποφύγετε τον ψεκασμό του Otrivin μέσα ή γύρω από τα μάτια. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε τα μάτια με κρύο νερό. Η όρασή σας ενδέχεται να θαμπώσει προσωρινά και οι οφθαλμοί μπορεί να ερεθιστούν, να εμφανίσουν πόνο και ερυθρότητα. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συμβουλές. Μπορεί, επίσης, να εμφανιστεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

### **Παιδιά**

Το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Για παιδιά 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

### **Άλλα φάρμακα και OTRIVIN**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το OTRIVIN εάν λαμβάνετε:

- συμπαθητικομιμητικά σκευάσματα ή
- αντικαταθλιπτικά φάρμακα όπως:
  - Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς MAO) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).  
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OTRIVIN εάν λαμβάνετε θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή έχετε λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες
  - Τρι- και Τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

#### *Κύηση*

Το OTRIVIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

#### *Γαλουχία*

Το OTRIVIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι τα πλεονεκτήματα υπερσκελίζουν τους πιθανούς κινδύνους για το βρέφος.

**Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.**

#### *Γονιμότητα*

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την επίδραση του OTRIVIN στη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Με το Otrivin έχουν αναφερθεί διαταραχές της όρασης, πονοκέφαλος, ζάλη και αδυναμία. Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω, θα πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση, τον χειρισμό μηχανημάτων ή τη συμμετοχή σε δραστηριότητες, στις οποίες τα συγκεκριμένα συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν εσάς ή άλλους σε κίνδυνο.

**Το OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο**

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν υπάρχει υποψία μιας τέτοιας αντίδρασης (επίμονη ρινική συμφόρηση), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο προϊόν OTRIVIN για ρινική χρήση χωρίς συντηρητικό.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε 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 το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά ηλικίας πάνω από 12 ετών είναι:

- *OTRIVIN moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%*  
2 ή 3 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα, για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.
- *OTRIVIN moisturising formula και preservative free και menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και 0,1% ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων)*  
1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα, για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες μεταξύ των δόσεων.

**Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία των 3 ψεκασμών ημερησίως σε κάθε ρουθούνι.**

Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με Otrivin αμέσως μόλις βελτιωθούν τα συμπτώματά σας, ακόμα και εάν αυτό παρατηρείται πριν από 5 ημέρες, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αν πιστεύετε ότι η επίδραση του Otrivin είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Για παιδιά 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

#### **Οδηγίες χρήσης**

*OTRIVIN 0,1% Ρινικές σταγόνες, διάλυμα:*

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Πριν τη χρήση, ενεργοποιήστε το σταγονόμετρο για να επιτευχθεί ομοιόμορφη δόση.
3. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε, ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι στο πλάι.

4. Χωρίς να ακουμπήσετε το σταγονόμετρο στη μύτη, πολύ προσεχτικά, ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατήστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπιστεί στη μύτη.



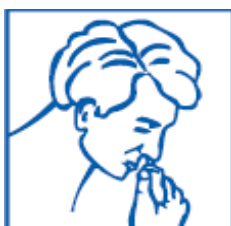
5. Αν η σταγόνα δεν εισχωρήσει στη μύτη του παιδιού σας, ρίξτε ακόμη μια σταγόνα.
6. Έστω και ένα μέρος της σταγόνας να εισχωρήσει στη μύτη σας, μη ρίξετε άλλη σταγόνα.
7. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
8. Καθαρίστε το σταγονόμετρο πριν την επανατοποθέτησή του στο μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
9. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

*OTRIVIN 0,1% Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα:*

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Γύρετε το κεφάλι προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι σας τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι σας.
4. Πιέστε την αντλία μία φορά ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



5. Αφαιρέστε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση.
6. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
7. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.
8. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

*OTRIVIN 0,1% Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*

Για να επιτύχετε έναν καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Μην κόβετε το ακροφύσιο. Η δοσομετρική αντλία ψεκασμού είναι έτοιμη προς ενεργοποίηση πριν τη χρήση.



4. Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 4 φορές. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα πρέπει κανονικά να παραμείνει λειτουργική για όλες τις εφαρμογές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν ψεκάζεται μετά την ολοκλήρωση της πλήρους κίνησης για τον ψεκασμό ή αν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί ψεκάζοντας 4 φορές, όπως περιγράφηκε αρχικά.

5. Κρατήστε τον ψεκαστήρα όρθιο με το ακροφύσιό του προς τα επάνω ανάμεσα σε δύο δάκτυλα.



6. Γύρετε το κεφάλι προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι σας τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι σας.

7. Ψεκάστε ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



8. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.

9. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.

10. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση OTRIVIN από την κανονική**

Αν εσείς, ή κάποιος άλλος, πήρατε περισσότερο φάρμακο από όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το νοσοκομείο ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών για αξιολόγηση του κινδύνου. Συνιστούμε να πάρετε αυτό το φυλλάδιο, το φιαλίδιο ή το κουτί μαζί σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε παιδιά τα οποία είναι περισσότερο πιθανό να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τους ενήλικες.

Η υπερβολική χορήγηση υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης τοπικά ή η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, πονοκέφαλο, βραδύ καρδιακό ρυθμό, ακανόνιστο ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό, υπέρταση (υψηλή πίεση του αίματος), μειωμένη συνείδηση, αναπνευστική καταστολή (αδυναμία αναπνοής), κόμα και σπασμούς. Την υπέρταση (υψηλή πίεση του αίματος) μπορεί να τη διαδεχτεί υπόταση (χαμηλή πίεση του αίματος). Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες.

Σε περίπτωση από λάθους κατάποσης, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.  
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

### Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας:

*Καθώς δεν υπάρχει ειδική θεραπεία, θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα σε άτομα στα οποία υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας και ενδείκνυται επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη εφόσον κρίνεται αναγκαίο. Αυτή περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για αρκετές ώρες (τουλάχιστον 6 ώρες). Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα.*

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN**

Εάν παραλείψετε μια δόση, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα χορήγησης της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο τακτικό πρόγραμμα χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το OTRIVIN 0,1% μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να αισθανθείτε τοπική δυσφορία μετά την εφαρμογή των σταγόνων αν έχετε ευαίσθητο ρινικό βλεννογόνο.



ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη χρήση του Otrivin και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- Αίσθημα παλμών και αυξημένη καρδιακή συχνότητα (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)
- Σημάδια αλλεργικής αντίδρασης όπως δυσκολία στην αναπνοή, την ομιλία ή την κατάποση, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα, σοβαρό κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρμένο δέρμα (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)
- Διαταραχές της όρασης (συμπεριλαμβανομένης θολής όρασης, επιδείνωσης του γλαυκώματος ή αυξημένης πίεσης στο μάτι), οφθαλμικό πόνο (μη γνωστή συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ρινική αιμορραγία και η ρινική ξηρότητα. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται είναι επίσης συμπτώματα από κοινό κρυολόγημα.

*Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):*

- Ρινική αιμορραγία, ρινική ξηρότητα

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):*

- Ρινική δυσφορία, ρινική συμφόρηση, ξηρός και ερεθισμένος λαιμός, πόνος στη μύτη
- Ξηροστομία
- Αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης
- Πονοκέφαλος

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):*

- Πληγή στη μύτη, φτάρνισμα, φαρυγγολαρυγγικός πόνος, βήχας, βράχνιασμα φωνής
- Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος, ναυτία
- Αλλοιωμένη αίσθηση οσμής, ζάλη, τρόμος
- Δυσφορία, κόπωση
- Αϋπνία
- Οφθαλμικός ερεθισμός, ξηροφθαλμία

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):*

- Συνάχι

*Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)*

- Εξάνθημα, κνίδωση
- Δυσφορία γύρω από τη μύτη
- Θωρακική δυσφορία, δίψα
- Αιφνίδιος σπασμός των μυών του φάρυγγα
- Ακανόνιστο παλμό
- Ευερεθιστότητα, ανησυχία
- Αυξημένη πίεση του αίματος
- Διαταραχές της όρασης όπως δυσκολία εστίασης με τα μάτια, διαστολή της κόρης

- Φαγούρα
- Δυσκολίες στην ούρηση.

Για την ελάττωση της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ρινική αιμορραγία και άλλες επιδράσεις στη μύτη όπως επιδείνωση ή επανεμφάνιση της ρινικής συμφόρησης και οίδημα του ρινικού βλεννογόνου με επακόλουθη καταστροφή του ρινικού επιθηλίου σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με Otrivin με τη βελτίωση των συμπτωμάτων σας, ακόμα και εάν αυτό συμβεί πριν από τις 5 ημέρες.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 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 στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>, για την Ελλάδα, και,

στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες,

Υπουργείο Υγείας,

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), για την Κύπρο. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το OTRIVIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

*OTRIVIN Menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*

30 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

*OTRIVIN Preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*

36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 17 μήνες.

*OTRIVIN Moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:*  
36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

*OTRIVIN Moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα:*  
36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

*OTRIVIN Moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*  
36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη ζέστη.

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

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το OTRIVIN**

- Η δραστική ουσία είναι η xylometazoline hydrochloride.
  - *OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:*  
Κάθε 1 ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.
  - *OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα:*  
Κάθε 1 ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.
  - *OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*  
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.  
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).
  - *OTRIVIN menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*  
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.  
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).
  - *OTRIVIN preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):*  
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.  
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).
  
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - *OTRIVIN moisturizing 0,1%*  
Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.
  - *OTRIVIN preservative free 0,1%*

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, disodium edetate, water purified. **Χωρίς συντηρητικά.**

- *OTRIVIN menthol preservative free 0,1%*

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, disodium edetate, sodium chloride, menthol, eucalyptol (cineole), sorbitol, macrogol glycerol hydroxystearate, water purified. **Χωρίς συντηρητικά.**

### **Εμφάνιση του OTRIVIN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

*OTRIVIN Menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)*

Φιαλίδιο με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) με προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις).

*OTRIVIN Preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)*

Φιαλίδιο με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) με προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις).

*OTRIVIN Moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα*

Πλαστικό φιαλίδιο με σταγονόμετρο και προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml.

*OTRIVIN Moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα*

Πλαστικό φιαλίδιο, το οποίο έχει ρύγχος με σωλήνα (ψεκαστήρας) και προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml.

*OTRIVIN Moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)*

Φιαλίδιο με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) με προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για την Ελλάδα και την Κύπρο:

- Otrivin Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%,
- Otrivin Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%,
- Otrivin Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1%,

Για την Ελλάδα μόνο:

- Otrivin Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%,
- Otrivin Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%.

### **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

**Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:**

C.A. Papaellinas Ltd, Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία, Τηλ. 22741741

Παρασκευαστής

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Munchen, Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 29-07-2024.**