

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

OTRIVIN ADVANCE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Υδροχλωρική Ξυλομεταζολίνη / Βρωμιούχο Ιπρατρόπιο

**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 μετά από 7 μέρες.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Otrivin Advance είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν συνδυασμού που αποτελείται από δύο διαφορετικές ουσίες. Το ένα από τα δραστικά συστατικά βοηθά έναντι της καταρροής (μύτη που «τρέχει») και το άλλο έχει αποσυμφορητική δράση (στη «βουλωμένη» μύτη).

Το Otrivin Advance χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρινικής συμφόρησης με ρινική καταρροή (ρινόρροια) σε συνδυασμό με κοινό κρυολόγημα.

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

### Μην χρησιμοποιήσετε το Otrivin Advance

- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν είναι διαθέσιμες επαρκείς πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη ή στο βρωμιούχο ιπρατρόπιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ατροπίνη ή σε ουσίες που μοιάζουν με την ατροπίνη, όπως π.χ. η υοσκυαμίνη και η σκοπολαμίνη
- Αν σας έχει αφαιρεθεί ο αδένας της υπόφυσης με χειρουργική επέμβαση που έγινε μέσω της μύτης
- Αν έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου με χειρουργική επέμβαση που έγινε μέσω της μύτης ή του στόματος
- Αν πάσχετε από γλαύκωμα (αυξημένη πίεση μέσα στα μάτια)
- Αν έχετε πολύ ξηρή μύτη (φλεγμονώδη ρινική ξηρότητα, ξηρά ρινίτιδα ή ατροφική ρινίτιδα).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Otrivin Advance μπορεί να σας προκαλέσει διαταραχές στον ύπνο, ζαλάδα, τρέμουλο, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή αυξημένη πίεση του αίματος σε περίπτωση που είστε ευαίσθητοι σε φάρμακα για την ανακούφιση της ρινικής συμφόρησης. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα και το οποίο είναι ενοχλητικό.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Otrivin Advance εάν πάσχετε από:

- Καρδιακή νόσο (π.χ. σύνδρομο μακρού διαστήματος QT)
- Αυξημένη πίεση του αίματος
- Διαβήτη
- Υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν (υπερθυρεοειδισμό)
- Δυσκολία στην ούρηση και/ή διογκωμένο αδέν του προστάτη
- Γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- Τάση για αιμορραγία της μύτης
- Απόφραξη εντέρου (παραλυτικός ειλός)
- Κυστική ίνωση
- Καλοήγη όγκο του αδέν των επινεφριδίων, ο οποίος παράγει μεγάλη ποσότητα αδρεναλίνης και νοραδρεναλίνης (φαιοχρωμοκύττωμα) ή ιδιαίτερη ευαισθησία στην αδρεναλίνη και τη νοραδρεναλίνη.

Μπορεί να εμφανιστεί άμεση υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση). Μπορεί να εκδηλωθεί ως κόκκινο εξάνθημα με φαγούρα και με αυξημένη φλεγμονή του δέρματος (κνίδωση), δυσκολία στην αναπνοή ή την ομιλία, δυσκολία στην κατάποση λόγω πρηξίματος των χειλιών, του προσώπου ή του φάρυγγα. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν μεμονωμένα ή όλα μαζί σε συνδυασμό ως σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Σε αυτή την περίπτωση, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ αμέσως τη χρήση του Otrivin Advance (βλέπε παράγραφο 4).

Το Otrivin Advance δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 7 συνεχόμενες ημέρες. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε ένα γιατρό. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση ή χειροτέρευση της ρινικής απόφραξης (βουλώματος της μύτης) και πρήξιμο του ρινικού βλεννογόνου.

Αποφύγετε τον ψεκασμό του Otrivin Advance μέσα ή γύρω από τα μάτια. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε σχολαστικά τα μάτια με κρύο νερό. Η όρασή σας μπορεί να θαμπώσει προσωρινά και τα μάτια να ερεθιστούν, να εμφανίσουν πόνο και να γίνουν κόκκινα. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συμβουλή. Μπορεί, επίσης, να εμφανιστεί χειροτέρευση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Otrivin Advance δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών καθώς επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα δεν είναι διαθέσιμες.

### **Άλλα φάρμακα και Otrivin Advance**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Αν παίρνετε ή έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες δύο εβδομάδες, μπορεί να εμφανιστεί επικίνδυνη αύξηση της πίεσης του αίματος.
- Τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά. Αν παίρνετε ή τα έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες δύο εβδομάδες, μπορεί να εμφανιστεί επικίνδυνη αύξηση της πίεσης του αίματος
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη ναυτία των ταξιδιωτών (φάρμακα που περιέχουν αντιχολινεργικές ουσίες)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις εντερικές διαταραχές (ιδίως εκείνα για μη φυσιολογική κινητικότητα) (φάρμακα που περιέχουν αντιχολινεργικές ουσίες)

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αναπνευστικών διαταραχών (βήτα 2-αγωνιστές) όπως άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), καθώς μπορεί να επιδεινώσουν το γλαύκωμα σας εάν έχετε ιστορικό γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα συμβουλευτείτε ένα γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το Otrivin Advance.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Otrivin Advance δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ο γιατρός σας το συστήσει.

Κατά τη διάρκεια του θηλασμού, το Otrivin Advance δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι τα πλεονεκτήματα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το βρέφος.

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.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Με το Otrivin Advance έχουν αναφερθεί διαταραχές της όρασης (συμπεριλαμβανομένης της θολής όρασης και της διαστολής της κόρης του ματιού), ζαλάδα και κούραση. 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 μπορεί να βάλουν εσάς ή άλλους σε κίνδυνο.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN ADVANCE**

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

*Ενήλικες:* Ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι όποτε είναι απαραίτητο, έως 3 φορές την ημέρα, το πολύ για 7 ημέρες. Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες μεταξύ δυο δόσεων. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές ημερησίως σε κάθε ρουθούνι.

Μην υπερβαίνετε την αναφερόμενη δόση. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη θεραπεία των συμπτωμάτων σας και για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για να πετύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Διάρκεια θεραπείας:

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για περισσότερο από 7 ημέρες.

Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με Otrivin Advance αμέσως μόλις βελτιωθούν τα συμπτώματά σας ακόμα και εάν αυτό παρατηρείται πριν από τις 7 ημέρες, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν τα συμπτώματα χειροτερεύσουν ή δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες, συμβουλευτείτε ένα γιατρό.

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

### Οδηγίες χρήσης:

- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Μην κόβετε το ακροφύσιο. Η δοσομετρική αντλία ψεκασμού είναι έτοιμη προς ενεργοποίηση πριν τη χρήση.



- Πριν την πρώτη χρήση, ενεργοποιήστε την αντλία πιέζοντας 4 φορές. Μετά την ενεργοποίηση, η αντλία φυσιολογικά θα παραμείνει λειτουργική καθ' όλη τη διάρκεια των περιόδων τακτικής ημερήσιας θεραπείας. Εάν παρόλα αυτά δεν επιτευχθεί ομοιόμορφο εκνέφωμα κατά την πίεση ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από 6 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά πιέζοντας 4 φορές, όπως περιγράφηκε αρχικά.

1. Καθαρίστε τη μύτη σας.
2. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση με τον αντίχειρα κάτω από τη βάση και το ακροφύσιο μεταξύ δύο δακτύλων.
3. Γείρετε ελαφρά προς τα εμπρός και τοποθετήστε το ακροφύσιο σε ένα ρουθούνι.
4. Πιέστε την αντλία για να ψεκάσετε και αναπνέετε απαλά από την μύτη ταυτόχρονα.
5. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία (βήματα 1 έως 4) στο άλλο ρουθούνι.
6. Καθαρίστε και στεγνώστε το ακροφύσιο πριν επανατοποθετήσετε το καπάκι αμέσως μετά τη χρήση.

Για να αποφύγετε πιθανή εξάπλωση της μόλυνσης, το εκνέφωμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.

Αποφύγετε να ψεκάζετε το Otrivin Advance μέσα ή γύρω από τα μάτια.

Η δράση εμφανίζεται μέσα σε 5-15 λεπτά.

#### **Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Otrivin Advance από την κανονική:**

Αν εσείς, ή κάποιος άλλος, πήρατε μεγαλύτερη δόση του φαρμάκου από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το νοσοκομείο ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών για αξιολόγηση του κινδύνου. Συνιστάται να πάρετε αυτό το φυλλάδιο, το φιαλίδιο ή το κουτί μαζί σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε παιδιά τα οποία είναι περισσότερο πιθανόν να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τους ενήλικες.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι σοβαρή ζαλάδα, ιδρώτας, σοβαρή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, πονοκέφαλος, αργός καρδιακός ρυθμός, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, διαταραχές της αναπνοής, κόμα, σπασμοί, υπέρταση (υψηλή πίεση του αίματος) που μπορεί να ακολουθείται από υπόταση (χαμηλή πίεση του αίματος).

Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι ξηρό στόμα, δυσκολία να εστιάσεις τα μάτια και ψευδαισθήσεις.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777**

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Otrivin Advance**

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

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

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

- Αίσθημα παλμών και αυξημένος καρδιακός ρυθμός (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)
- Σημάδια αλλεργικής αντίδρασης όπως δυσκολία στην αναπνοή, την ομιλία ή την κατάποση, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα, σοβαρή φαγούρα του

δέρματος, με κόκκινο εξάνθημα ή εξογκώματα στο δέρμα (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Διαταραχές της όρασης (συμπεριλαμβανόμενης θολής όρασης, χειροτέρευση του γλαυκώματος ή αυξημένης πίεσης στο μάτι), κύκλοι/δακτύλιοι τύπου ουράνιου τόξου γύρω από έντονο φως ή/και πόνο στο μάτι (μη γνωστή συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η αιμορραγία και η ξηρότητα της μύτης. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι επίσης συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος.

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

- Αιμορραγία της μύτης

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

- Δυσφορία στη μύτη, βουλωμένη μύτη, ξηρή μύτη, πόνος στη μύτη
- Ξηρό στόμα, ξηρός ή ερεθισμένος λαιμός
- Αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης, πονοκέφαλος, ζαλάδα, τοπικό αίσθημα καψίματος
- Ναυτία

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

- Έλκος στη μύτη, φτάρνισμα, πόνος στο λαιμό, βήχας, βράχνιασμα φωνής
- Διαταραχές στο στομάχι
- Αλλοιωμένη αίσθηση οσμής, τρέμουλο
- Δυσφορία, κούραση
- Αϋπνία
- Ερεθισμός των ματιών, ξηρότητα των ματιών, πρήξιμο των ματιών, κοκκίνισμα των ματιών
- Αίσθημα παλμών, αυξημένος καρδιακός ρυθμός

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

- Μύτη που «τρέχει»

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):*

- Αντίδραση στο φάρμακο όπως πρήξιμο, εξάνθημα, φαγούρα
- Διαταραχή της όρασης

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

- Κνίδωση
- Δυσφορία γύρω από τη μύτη
- Δυσκολία στην κατάποση
- Δυσφορία στο θώρακα, δίψα
- Αιφνίδια σύσπαση των μυών του φάρυγγα, πρήξιμο του φάρυγγα
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Δυσκολία εστίασης με τα μάτια, διαστολή της κόρης του ματιού, φώτα που τρεμοπαίζουν (αναβοσβήνουν), αυξημένη πίεση των ματιών, γλαύκωμα, θολή όραση, κύκλοι/ δακτύλιοι γύρω από έντονα φώτα και πόνος στα μάτια
- Δυσκολίες στην ούρηση

Για την ελάττωση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με Otrivin Advance μόλις τα συμπτώματά σας βελτιωθούν.

#### **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>.

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 ADVANCE**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Αυτή η ημερομηνία ισχύει και μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 Advance**

Οι δραστικές ουσίες είναι η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη και το βρωμιούχο ιπρατρόπιο.

1 ml περιέχει 0,5 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 0,6 mg βρωμιούχου ιπρατροπίου.

1 ψεκασμός περιέχει 70 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 84 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ιπρατροπίου.

Τα άλλα συστατικά είναι: Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, γλυκερόλη (85%), κεκαθαρμένο ύδωρ, υδροξείδιο του νατρίου και υδροχλωρικό οξύ.

### **Εμφάνιση του Otrivin Advance και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Otrivin Advance είναι ένα διαυγές διάλυμα.

Η φιάλη περιέχει περίπου 70 ψεκασμούς.

Το Otrivin Advance είναι διαθέσιμο ως ρινικό εκνέφωμα των 10 ml με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού.

### **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.: 2102217200

#### Παρασκευαστής

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München  
Germany

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία                      Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung

|                                    |                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Βέλγιο                             | Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale                                 |
| Βουλγαρία                          | ОТРИВИН КОМПЛЕКС 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор                                        |
| Κύπρος                             | Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution                                          |
| Τσεχία                             | Otrivin Rhinostop                                                                                   |
| Γερμανία                           | Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium                                                       |
| Δανία                              | Otrivin Comp næsespray, opløsning                                                                   |
| Εσθονία                            | Otrivin Total                                                                                       |
| Ελλάδα                             | Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα                                        |
| Ισπανία                            | Rhinovín Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solución para pulverización nasal                                |
| Φινλανδία                          | Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos                                                  |
| Ουγγαρία                           | Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml oldatos orrspray                                               |
| Ιρλανδία                           | Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray                                          |
| Ισλανδία                           | Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn                                                       |
| Ιταλία                             | RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione                                |
| Λιθουανία                          | OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas                                                 |
| Λουξεμβούργο                       | Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale                                 |
| Λετονία                            | Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums                                        |
| Μάλτα                              | Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray                                          |
| Ολλανδία                           | Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing |
| Νοβηγία                            | Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesepay, oppløsning                                                |
| Πολωνία                            | Otrivin Ipra MAX                                                                                    |
| Πορτογαλία                         | Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal                            |
| Ρουμανία                           | Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie                                               |
| Σουηδία                            | Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning                                                  |
| Σλοβενία                           | Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina                                           |
| Σλοβακία                           | Otrivin Complete                                                                                    |
| Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) | Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray                                          |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12/2024.**