

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον Χρήστη

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

ξυλομεταζολίνη υδροχλωρική

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/της γιατρού ή φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο/στη 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 ΠΑΙΔΙΚΟ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ είναι ένα τοπικό αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου, για παιδιά από 2-12 ετών.

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

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

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free δεν περιέχει συντηρητικά.

Ποια η χρήση του OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

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 το παιδί σας δεν αισθάνεται καλύτερα ή εάν αισθάνεται χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

Μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν το παιδί σας έχει 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 το παιδί σας έχει ατροφική (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 2 ετών.

Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας γιατί το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ δεν είναι κατάλληλο για το παιδί σας σε αυτές τις περιπτώσεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

Απευθυνθείτε στον/στην γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν χορηγήσετε στο παιδί σας το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, εάν το παιδί σας:

- πάσχει από υπέρταση (αυξημένη πίεση του αίματος),
- πάσχει από παθήσεις της καρδιάς (π.χ. σύνδρομο μακρού διαστήματος QT) και των αγγείων,
- πάσχει από υπερθυρεοειδισμό (υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα),
- πάσχει από σακχαρώδη διαβήτη (αυξημένο σάκχαρο στο αίμα),
- πάσχει από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (αυξημένη πίεση στο μάτι),
- πάσχει από υπερτροφία του προστάτη (διόγκωση του προστάτη),
- πάσχει από φαιοχρωμοκύτωμα (καλοήθης όγκος των επινεφριδίων),
- λαμβάνει θεραπεία με ορισμένα αντικαταθλιπτικά γνωστά ως:
 - αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) ή εάν τους έχει λάβει τις προηγούμενες 2 εβδομάδες
 - τρι-κυκλικά ή τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω για το παιδί σας, μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ πριν συμβουλευτείτε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Εάν τα συμπτώματα του παιδιού σας επιμεινουν, επικοινωνήστε με το/τη 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 ψεκάσμο του OTRIVIN μέσα ή γύρω από τα μάτια. Εάν συμβεί αυτό, ξεπλύνετε τα μάτια με κρύο νερό. Η όραση του παιδιού σας ενδέχεται να θαμπώσει προσωρινά και οι οφθαλμοί μπορεί να ερεθιστούν, να εμφανίσουν πόνο και ερυθρότητα. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον/την γιατρό σας για συμβουλές. Μπορεί, επίσης, να εμφανιστεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας.

Παιδιά

Το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

Ενημερώστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν του έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το OTRIVIN εάν το παιδί σας λαμβάνει:

- συμπαθητικομιμητικά σκευάσματα ή
- -αντικαταθλιπτικά φάρμακα, όπως:
 - αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς ΜΑΟ) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OTRIVIN εάν το παιδί σας λαμβάνει θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) ή έχει λάβει τους αναστολείς ΜΑΟ τις τελευταίες 2 εβδομάδες
 - τρι- και τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά.

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας από 2 ως 12 ετών, ωστόσο η ακόλουθη πληροφορία αφορά την δραστική ουσία, την ξυλομεταζολίνη.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του/της γιατρού ή 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/η γιατρός σας.

Θηλασμός

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

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

Γονιμότητα

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η παράγραφος αυτή δεν αφορά το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ, επειδή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας από 2 ως 12 ετών, ωστόσο η ακόλουθη πληροφορία αφορά την δραστική ουσία, την ξυλομεταζολίνη.

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 ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, 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.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ

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

Η συνιστώμενη δόση σε παιδιά ηλικίας 6-12 ετών είναι:

1-2 σταγόνες ή 1 ψεκασμός από το δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι, δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές (δηλαδή τις 6 σταγόνες ή τους 3 ψεκασμούς) την ημέρα σε κάθε ρουθούνι και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Η συνιστώμενη δόση σε παιδιά ηλικίας 2-5 ετών είναι:

1-2 σταγόνες ή 1 ψεκασμός από το δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι μία ή δυο φορές ημερησίως. Μην υπερβαίνετε τις 2 εφαρμογές (δηλαδή τις 4 σταγόνες) την ημέρα σε κάθε ρουθούνι και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας με OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ αμέσως μόλις βελτιωθούν τα συμπτώματα του παιδιού 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 ΠΑΙΔΙΚΟ είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συμβουλευτείτε το/τη γιατρό σας ή φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν το παιδί σας δεν αισθάνεται καλύτερα ή εάν αισθάνεται χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

Χρήση σε παιδιά

Να μην χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Σε παιδιά ηλικίας από 2-6 ετών συνιστάται η χορήγηση μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας από 2-12 ετών συνιστάται να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ενηλίκου.

Οδηγίες χρήσης

Το OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ πρέπει να χρησιμοποιείται αφού το παιδί σας έχει φυσήξει πρώτα τη μύτη του.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% Ρινικές σταγόνες, διάλυμα

1. Ζητήστε από το παιδί σας να φυσήξει πρώτα τη μύτη του.
2. Πριν τη χρήση, ενεργοποιήστε το σταγονόμετρο για να επιτευχθεί ομοιόμορφη δόση.
3. Γύρετε το κεφάλι του παιδιού σας προς τα πίσω έτσι ώστε να είναι άνετα εάν στέκεται όρθιο ή κάθεται, ή αν είναι ξαπλωμένο στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι του 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, 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 ΠΑΙΔΙΚΟ 0,05% Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

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. Ζητήστε από το παιδί σας να φυσήξει πρώτα τη μύτη του.

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



4. Πριν 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 του παιδιού σας προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι του τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης του και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι του παιδιού σας.
7. Ψεκάστε ενώ ταυτόχρονα το παιδί σας εισπνέει 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 ΠΑΙΔΙΚΟ από την κανονική

Αν το παιδί σας πάρει περισσότερο φάρμακο από όσο πρέπει, επικοινωνήστε με το/τη 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), κώμα 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/τη γιατρό σας.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες 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 ΠΑΙΔΙΚΟ

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/την γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Μπορεί το παιδί σας να αισθανθεί τοπική δυσφορία μετά την εφαρμογή των σταγόνων αν έχει ευαίσθητο ρινικό βλεννογόνο.

Εάν το παιδί σας παρουσιάσει ευερεθιστότητα, ανησυχία ή διαταραχές του ύπνου, σταματήστε να του χορηγείτε το OTRIVIN.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη χρήση του OTRIVIN και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν το παιδί σας εμφανίσει 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 (συμπεριλαμβανόμενης 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 ανεπιθύμητες ενέργειες (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
- Ρινορραγίες

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

- Συνάχι

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Εξάνθημα, κνίδωση
- Δυσφορία γύρω από τη μύτη
- Θωρακική δυσφορία, δίψα
- Αιφνίδιος σπασμός των μυών του φάρυγγα
- Ακανόνιστος παλμός
- Ευερεθιστότητα, ανησυχία
- Αυξημένη πίεση του αίματος
- 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 του παιδιού 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/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό ή 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, Ιστότοποι: <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 ΠΑΙΔΙΚΟ

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

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

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):

36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 εβδομάδες.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:

36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula 0,05% 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 το/τη 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 ΠΑΙΔΙΚΟ

- Η δραστική ουσία είναι η ξυλομεταζολίνη υδροχλωρική.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05%:

Κάθε 1 mL περιέχει 0,5 mg ξυλομεταζολίνης υδροχλωρική.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%:

Κάθε 1 mL περιέχει 0,5 mg ξυλομεταζολίνης υδροχλωρική.

Κάθε δόση περιέχει 0,07 mL διαλύματος (0,035 mg/dose).

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%, χωρίς συντηρητικά:

Κάθε 1 mL περιέχει 0,5 mg ξυλομεταζολίνης υδροχλωρική.

Κάθε δόση περιέχει 0,07 mL διαλύματος (0,035 mg/dose).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:

Αιθυλενοδιαμινωτετραοξικό δινάτριο άλας, βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, σορβιτόλη, μεθυλδροξυπροπυλοκυτταρίνη, ύδωρ κεκαθαρμένο.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):

Αιθυλενοδιαμινωτετραοξικό δινάτριο άλας, βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, σορβιτόλη, μεθυλδροξυπροπυλοκυτταρίνη, ύδωρ κεκαθαρμένο.

OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free 0,05% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) (χωρίς συντηρητικά)

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινωτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ και περιεχόμενα της συσκευασίας

- OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%
Φιαλίδιο με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) με προστατευτικό πώμα. Περιεχόμενο: 10 mL (142 δόσεις).
- OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05%
Πλαστικό φιαλίδιο με σταγονόμετρο και προστατευτικό πώμα. Περιεχόμενο: 10 mL.
- OTRIVIN ΠΑΙΔΙΚΟ Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%
Φιαλίδιο με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) με προστατευτικό πώμα. Περιεχόμενο: 10 mL (142 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 Munchen
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2026.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στην Haleon. ©2026 Haleon ή δικαιούπαροχος