

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Otrivin GYERMEK 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp xilometazolin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin GYERMEK 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp (a továbbiakban Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp xilometazolint tartalmazó, az ornyálkahártya kezelésére alkalmas érszűkítő hatású készítmény, amely gyorsan megszünteti az orrdugulást és segíti a váladék kiürülését, ezáltal megkönnyíti az orrlégzést.

Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp 1 és betöltött 12 év közötti gyermekek számára javasolt.

Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp enyhíti a megfűlés, szénanátha, egyéb allergiás eredetű nátha vagy orrmelléküreg-gyulladás okozta orrdugulást.

Hatása 2 percen belül megkezdődik, és akár 12 órán keresztül fennmarad. Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet az érzékeny nyálkahártya is jól tűri. A nedvesítő formula olyan megnyugtató hatású összetevőket tartalmaz, melyek segítenek megelőzni a nyálkahártya kiszáradását és irritációját.

Fülfertőzések esetén az orrban alkalmazott Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp segít csökkenteni az orrgarat-nyálkahártya (amely bevonja az orrjáratokat és a torkot) duzzanatát. Az orr vizsgálata során is javasolhatja alkalmazását az orvos.

#### 2. Tudnivalók az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet:

- ha allergiás a xilometazolin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- az ornyálkahártya kifejezett szárazságával/sorvadásával járó gyulladás (rinitisz szikka, atrófiás rinitisz) esetén;

- benzalkónium-klorid-allergia (túlérzékenység) esetén, mivel a készítmény tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz;
- ha orron/szájüregen keresztül végzett agyműtéten esett át (például az agyalapi mirigy eltávolítása);
- zárt zugú glaukóma (zöldhályog, megnövekedett szemnyomás) esetén.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mivel ilyen esetekben az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp nem alkalmazható.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- magas vérnyomásban szenved,
- szívbetegségben szenved (például hosszú QT-szindróma, koszorúér-betegség),
- pajzsmirigy-túlműködése (hipertireózis) van,
- cukorbetegségben szenved,
- nagy mennyiségű adrenalin- és noradrenalin-termelést előidéző, a mellékvese jóindulatú daganatos megbetegedésében (feokromocitóma) szenved,
- egyidejűleg vagy két héten belül úgynevezett monoaminoxidáz-gátlókkal (MAO-gátlók) történő kezelésben részesült
- tri- vagy tetraciklusos antidepresszánsokat (imipramin, mianszerin) szed.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt alkalmazná az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet.

Egyéb orrdugulást csökkentő készítményekhez hasonlóan az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp növelheti az alvási rendellenességek, szédülés, remegés előfordulását az erre érzékeny betegeknél. Forduljon kezelőorvosához, ha ilyet tapasztal.

Egyéb helyi érszűkítő hatású anyagokhoz hasonlóan az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp sem alkalmazható tartósan, 7 napnál tovább. Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz, mivel az elhúzódó, vagy túl magas dózisu alkalmazás az orrdugulás visszatérését vagy rosszabbodását eredményezheti.

Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp nem alkalmazható a szemben vagy a szájban.

Ne lépje túl a javasolt adagolást, különösen gyermekek és idősök esetében.

### **Gyermekek**

Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp **nem** alkalmazható 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében. 2 éves kor alatt csak orvosi ellenőrzés mellett, 2 és betöltött 12 éves kor között csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

### **Egyéb gyógyszerek és az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp nem alkalmazható egyidejűleg egyes depresszió elleni gyógyszerekkel:

- Úgynevezett monoaminoxidáz-gátlók (MAOI: moklobemid, izoniazid). Ne alkalmazzon Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet, amennyiben egyidejűleg vagy két héten belül monoaminoxidáz-gátlókkal történő kezelésben részesült.
- Tri- vagy tetraciklusos antidepresszánsok (imipramin, mianszerin).

Amennyiben a fenti gyógyszerek közül bármelyiket szedi, közölje ezt kezelőorvosával, mielőtt alkalmazná az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével.

Ismert vagy feltételezett terhesség esetén ne használja az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet.

A xilometazolin átjuthat az anyatejbe, ezért szoptatás alatt csak gondos mérlegelést követően, orvosi javaslat alapján alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 0,0025 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz 1 csepp oldatban, ami milliliterenként 0,1 mg-nak felel meg. A benzalkónium-klorid irritációt vagy duzzanatot okozhat az orrban, különösen hosszan tartó alkalmazás esetén.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

Az Otrivin GYERMEK 0,5 mg/ml oldatos orrcsepp **nem alkalmazható** 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében.

#### A készítmény ajánlott adagja:

*1 és 6 éves kor közötti kisgyermekek:*

2 éves kor alatt csak orvosi ellenőrzés mellett, 2-6 éves kor között csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

Mindkét orrnyílásba naponta 1-2 alkalommal (8-10 óránként) 1-2 csepp oldat általában elegendő. Naponta maximum 3-szor lehet alkalmazni.

*6 és betöltött 12 éves kor közötti gyermekek:*

Csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

2-4 csepp oldat mindkét orrnyílásba naponta 2-3 alkalommal, szükség esetén. Naponta maximum 3-szor lehet alkalmazni.

1. Fújja ki az orrát.
2. Alkalmazás előtt próbálja ki a cseppentő használatát a helyes adagolás érdekében.
3. Döntse hátra a fejét amennyire kényelmes, vagy ágyban fekvé lógassa hátra a fejét az ágy szélén.
4. Cseppentsen az orrnyílásba, és még tartsa fejét hátrahajtv egy rövid ideig, hogy az orrcsepp az orrában eloszoljon.



5. Amennyiben az orrcsepp teljes mértékben kifolyik az orrából, alkalmazza ismételten.
6. Amennyiben az orrcsepp egy része folyik csak ki az orrából, **ne alkalmazza** ismételten.

7. Végezze el a becseppentést a másik orrnyílásba is a fenti módon.
8. Használat után a cseppentőt törölje szárazra a tartályba történő visszahelyezés előtt.
9. A fertőzés esetleges továbbterjedésének elkerülése végett csak egy személy használja az orrcseppet.

#### **Ha az előírtnál több Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet alkalmazott**

Ha túl sok Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet alkalmazott vagy véletlen lenyelés esetén haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tüneteket tapasztalja, melyek allergiás reakció jelei lehetnek:

- angioödéma (ez a bőr mélyebb rétegeinek és/vagy a felső légutak nyálkahártyájának vizenyős duzzanata), amely súlyos állapotokat idézhet elő, ezek:
  - légzési és nyelési nehézség
  - az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata
- a bőr erős viszketése, vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő duzzanatokkal.

#### **Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

Orrnyálkahártya szárazsága vagy irritációja, hányinger, fejfájás, helyi égő érzés.

#### **Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)**

Orrvérzés.

#### **Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

Allergiás reakció (angioödéma, bőrkiütés, viszketés), átmeneti látászavarok, szabálytalan vagy gyors szívverés.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Otrivin GYERMEK oldatos orrcseppet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után legfeljebb 1 hónapig használható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Otrivin GYERMEK oldatos orrcsepp?

- A készítmény *hatóanyaga*: 0,5 mg xilometazolin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként. Minden cseppben 0,0125 mg xilometazolin-hidroklorid van.
- *Egyéb összetevők*: benzalkónium-klorid, dinátrium-edetát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, hipromellóz, nem kristályosodó szorbit szirup, tisztított víz.

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen, gyakorlatilag szagtalan, vizes oldat.

Kb. 10 ml oldat színtelen, áttetsző, műanyag (LDPE) pipettával és kék, gumibuborékkal kombinált világos mályvaszínű, műanyag (PP), garanciazáras, csavaros kupakkal lezárt, színtelen, áttetsző műanyag (HDPE) tartályba töltve.

1 tartály dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Haleon Hungary Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

### Gyártó

Haleon Germany GmbH,

Barthstrasse 4,

80339 München,

Németország

OGYI-T-5544/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. február.