

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Otrivin Menthol 1 mg/ml
Xylometazolini hydrochloridum
Nosní sprej s dávkovačem, roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml používat
3. Jak se přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK OTRIVIN MENTHOL 1 MG/ML A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Otrivin Menthol 1 mg/ml snižuje nadměrné překrvení nosní sliznice, což rychle uvolní ucpaný nos. Otrivin Menthol 1 mg/ml obsahuje kromě látky, která uvolňuje ucpaný nos, i chladivě aromatické látky menthol a eukalyptol, které jsou součástí éterických olejů. Otrivin Menthol 1 mg/ml je určen pro dospělé a mladistvé od 12 let.

Otrivin Menthol 1 mg/ml obsahuje léčivou látku xylometazolin. Ta rychle zklidní překrvenou sliznici ucpaného nosu a pomáhá uvolnit nahromaděný hlen, takže můžete volněji dýchat.

Otrivin Menthol 1mg/ml se používá pro obnovení průchodnosti ucpaného nosu způsobeného nachlazením, sennou rýmou nebo jinou alergickou rýmou, zánětem vedlejších nosních dutin.

Otrivin Menthol 1 mg/ml, podaný do nosu, se dále může používat na doporučení lékaře při zánětech ucha, kdy pomáhá snížit překrvení sliznice nosohltanu (sliznice nosních průduchů a hrdla).

Váš lékař Vám ho také může předepsat pro použití před odborným vyšetřením nosu.

Laboratorní testy prokázaly, že xylometazolin snižuje infekční aktivitu lidských rinovirů, které způsobují nachlazení.

Účinek přípravku Otrivin Menthol 1 mg/ml nastupuje do 2 minut a trvá po dobu až 12 hodin. Je dobře snášen, dokonce i pacienty s citlivou nosní sliznicí.

Navíc Otrivin Menthol 1 mg/ml neobsahuje žádné konzervační látky, což snižuje riziko alergie a podráždění.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OTRIVIN

MENTHOL 1 MG/ML POUŽÍVAT

Nepoužívejte Otrivin Menthol 1 mg/ml:

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste podstoupili nitrolební operaci odstranění podvěsku mozkového (hypofýzy) prováděnou přes nosní dutinu nebo operaci tvrdých mozkomíšních plen
- jestliže máte zelený oční zákal s úzkým úhlem
- jestliže máte suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca), který se projevuje pocitem sucha a šimráním v nose často provázeným drobným krvácením po odloučení zaschlých strupů

Pokud se Vás týká kterákoli z výše uvedených skutečností, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, protože pro Vás za těchto okolností nemusí být používání přípravku Otrivin Menthol 1 mg/ml vhodné.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Otrivin Menthol 1 mg/ml řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže máte:

- vysoký krevní tlak
- onemocnění srdce a cév
- nadměrnou činnost štítné žlázy,
- cukrovku
- zvětšenou prostatu
- feochromocytom (nezhoubný nádor dřeně nadledvin, který produkuje vysoké hladiny adrenalinu a noradrenalinu, což způsobuje zvýšení krevního tlaku)
- jestliže užíváte, nebo jste v předchozích dvou týdnech užíval(a) některá antidepresiva známá jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)

Pokud se Vás týká kterákoliv z výše uvedených skutečností, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

- Stejně jako ostatní přípravky, které uvolňují ucpaný nos, může Otrivin Menthol 1 mg/ml u velmi **citlivých pacientů** způsobit poruchy spánku, závratě, třes. Obráťte se na lékaře, pokud Vás takové příznaky obtěžují.
- Stejně jako jiné léčivé přípravky, které snižují překrvení sliznice, by Otrivin Menthol 1 mg/ml neměl být používán déle než **7 po sobě jdoucích dní**. Pokud potíže přetrvávají, konzultujte vašeho lékaře. Dlouhodobé nebo nadměrné používání může způsobit opětovné ucpání nosu nebo jeho zhoršení.
- Otrivin Menthol 1 mg/ml není určen k podání do očí nebo do úst.
- Nepřekračujte doporučenou dávku, zejména u dětí a starších osob.

Děti

Otrivin Menthol 1 mg/ml není doporučen k použití u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Otrivin Menthol 1 mg/ml zejména v případě, že užíváte nebo jste ještě před 2 týdny užíval/a jakékoli léky k léčbě depresí. Mezi tyto léky patří:

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Nepoužívejte přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml, pokud IMAO užíváte, nebo jste je během posledních 2 týdnů užíval(a)
- tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se

svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nepoužívejte přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml, pokud jste těhotná.

Pokud kojíte, poraďte se o vhodnosti používání přípravku Otrivin Menthol 1 mg/ml se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Otrivin Menthol 1 mg/ml nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK OTRIVIN MENTHOL 1 MG/ML POUŽÍVÁ

Vždy používejte Otrivin Menthol 1 mg/ml přesně podle pokynů níže. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jistý/á.

Otrivin Menthol 1 mg/ml není doporučen k používání u dětí mladších 12 let.

Doporučené dávkování je následující:

Dospělí a dospívající od 12 let	1 vstřík do každé nosní dírky jednou až třikrát denně dle potřeby. Nepřekračujte celkem 3 aplikace do každé nosní dírky denně. Poslední denní dávku lze podat krátce před ulehnutím na lůžko.
---------------------------------	---

1. Nestříhejte nástavec dávkovací pumpičky. Dávkovací pumpička spreje je připravena k prvnímu použití.



2. Vyprázdněte nos.

3. Odstraňte ochranný kryt.

4. Před prvním použitím naplňte dávkovač čtyřnásobným stlačením dávkovače, dokud není jeden vstřík uvolněn do vzduchu. Takto připravený dávkovač zůstane naplněný pro každodenní pravidelné použití. Pokud nedojte k vystříknutí spreje po uvedení pumpy do činnosti, nebo pokud byl přípravek nepoužíván po dobu delší než 6 dní, pumpu je třeba znovu připravit na uvedení do chodu čtyřnásobným stlačením dávkovače.

Dávejte pozor, aby jste si sprej nevstříkli do očí nebo do úst.

5. Lahvičku držte svisle s tryskou mířící nahoru s palcem přitisknutým na dně lahvičky a tryskou mezi dvěma prsty.



6. Mírně předkloňte hlavu a vložte trysku do nosní dírky.

7. Stlačte jednu pumpu a současně se zlehka nadýchněte nosem.



8. Opakujte u druhé nosní dírky.

9. Před nasazením krytu očistěte a osušte použitou trysku.

10. Lahvička by měla být používána pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Otrivin Menthol 1 mg/ml, než jste měl(a):

Jestliže jste použili více přípravku Otrivin Menthol 1 mg/ml, než jste měli nebo došlo k náhodnému použití, okamžitě informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml

Nezdvojujte dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat Otrivin Menthol 1 mg/ml a **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc**, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou následující příznaky alergické reakce:

- Obtíže s dýcháním nebo polykáním
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku
- Závažné svědění kůže s červenající vyrážkou nebo vyvýšenými kožními útvary

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100)
Podráždění nebo suchost sliznice nosu, nevolnost, bolest hlavy, místní pocit pálení.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000)
Alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), přechodné poruchy vidění, nepravidelná nebo rychlá činnost srdce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK OTRIVIN MENTHOL 1 MG/ML UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Otrivin Menthol 1 mg/ml obsahuje:

Léčivou látkou je xylometazolini hydrochloridum.

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg xylometazolini hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dinatrium-edetát, levomenthol, cineol, sorbitol, hydrogenricinomakrogol 2000, čištěná voda.

Jak Otrivin Menthol 1 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Otrivin Menthol 1 mg/ml je nosní sprej s dávkovačem obsahující bílý roztok s mentholovou vůní v lahvičce s aplikátorem, který dávkuje přesně potřebné množství přípravku.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 14.9.2016