

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Otrivin Allergy** **(2,5 mg + 0,25 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór** *Phenylephrinum + Dimetinden maleas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Otrivin Allergy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin Allergy
3. Jak stosować lek Otrivin Allergy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otrivin Allergy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Otrivin Allergy i w jakim celu się go stosuje**

Otrivin Allergy zawiera dwie substancje czynne:

- fenylefrynę – zmniejszającą przekrwienie błony śluzowej nosa.
- maleinian dimetyndenu – hamujący działanie histaminy odpowiedzialnej za reakcje alergiczne.

Substancje czynne leku Otrivin Allergy ułatwiają oczyszczanie przewodów nosowych oraz zmniejszają nadmierne wydzielanie (katar), nie zaburzają czynności rzęsek nabłonka jamy nosowej. Otrivin Allergy szybko i długotrwale zmniejsza przekrwienie błony śluzowej nosa. Udrażnia nos, co ułatwia oddychanie.

Lek przeznaczony jest do stosowania na błonę śluzową nosa.

#### **Wskazania do stosowania:**

Leczenie objawów przeziębienia, przekrwienia błony śluzowej nosa, ostrego i przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa, sezonowego (katar sienny) oraz niesezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa. Wspomagająco w ostrym i przewlekłym zapaleniu zatok oraz w zapaleniu ucha środkowego.

Pielęgnacja przed- i pooperacyjna w chirurgii nosa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin Allergy**

##### **Kiedy nie stosować leku Otrivin Allergy**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenylefrynę, dimetylindenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa (przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa z powstawaniem strupów),
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji) lub przyjmował te leki w ciągu ostatnich 14 dni. W razie wątpliwości czy przyjmowane leki należą do grupy inhibitorów monoaminooksydazy należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Otrivin Allergy,
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Otrivin Allergy należy zwrócić się do lekarza

- jeśli u pacjenta występuje choroba układu krążenia (m. in. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego, ponieważ może nastąpić zatrzymanie moczu;
- jeśli pacjent ma padaczkę;
- jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym (takie jak beta-adrenolityki), patrz także punkt „Otrivin Allergy a inne leki”;
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na substancje adenomimetyczne (np. epinefryna, efedryna), objawiająca się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca lub zwiększonym ciśnieniem krwi.

**Przed zastosowaniem leku Otrivin Allergy należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.**

Leku Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż 7 kolejnych dni. Jeśli objawy utrzymują się, należy poradzić się lekarza. Stosowanie dłuższe niż zalecane spowodować może przekrwienie błony śluzowej nosa i nawrót lub nasilenie objawów.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Nadużywanie, zwłaszcza przez małe dzieci i osoby w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat), może prowadzić do wystąpienia działań ogólnoustrojowych.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Otrivin Allergy nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat lek należy stosować pod nadzorem osoby dorosłej.

### **Otrivin Allergy a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.**

Przed zastosowaniem leku Otrivin Allergy należy poradzić się lekarza, jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio następujące leki:

- inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji), patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Otrivin Allergy”;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak imipramina, amitryptylina) lub leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym (takie jak propranolol, atenolol, metoprolol), patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Otrivin Allergy zawiera chlorek benzalkoniowy**, który powoduje podrażnienie błon śluzowych.

**Otrivin Allergy zawiera sorbitol**. Jedna dawka leku Otrivin Allergy zawiera 5 mikrogramów sorbitolu, będącego źródłem 1,25 mikrogramów fruktozy, dlatego leku nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Otrivin Allergy**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Otrivin Allergy należy stosować wyłącznie do nosa (również w zapaleniu ucha środkowego).**

Otrivin Allergy należy stosować po dokładnym oczyszczeniu nosa.

Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

### **Dzieci w wieku poniżej 6 lat**

Nie zaleca się stosowania tego leku

### **Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (pod nadzorem dorosłych)**

1 do 2 dawek do każdego otworu nosowego 3 do 4 razy na dobę

### **Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat**

1 do 2 dawek do każdego otworu nosowego 3 do 4 razy na dobę: ostatnią dawkę zaleca się przyjmować krótko przed snem.

Leku Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż 7 kolejnych dni. Jeśli objawy utrzymują się, należy poradzić się lekarza.

**Leku Otrivin Allergy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.**

### **Sposób podawania:**

1. Zdjąć nasadkę ochronną.
2. Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć pompkę kilka razy, aż do zadziałania dozownika. Tak przygotowany aerozol jest gotowy do użycia.
3. Umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym, zdecydowanie nacisnąć pompkę, a następnie wyjąć ją z otworu nosowego bez zwalniania nacisku.  
Właściwe rozpylenie następuje, gdy wykonywane jest w trakcie niewielkiego wdechu przez nos.
4. Po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Butelka zawierająca 10 lub 15 ml leku zaopatrzona jest w pompkę dawkującą określoną zawartość substancji czynnych w pojedynczej dawce, dzięki czemu wykluczone jest prawdopodobieństwo niezamierzonego przedawkowania.

### **Stosowanie u dzieci**

Leku Otrivin Allergy nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat Otrivin Allergy należy stosować pod nadzorem dorosłych.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrivin Allergy**

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić następujące objawy: uczucie zmęczenia, ból brzucha, przyspieszenie czynności serca, wzrost ciśnienia tętniczego, niepokój, bezsenność, bladość skóry, nudności, wymioty, drżenia, zawroty głowy.

Plukanie żołądka zazwyczaj nie jest konieczne. Dzieciom w wieku 6 lat należy podać węgiel aktywowany i leki przeczyszczające, zaś dzieciom starszym i osobom dorosłym zwykle wystarczy podać dużą ilość płynu.

### **Pominięcie zastosowania leku Otrivin Allergy**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Otrivin Allergy może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują rzadko (*rzadziej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek*):  
dyskomfort w nosie, suchość nosa, krwawienie z nosa, pieczenie w miejscu podania.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Otrivin Allergy**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Otrivin Allergy**

- Substancjami czynnymi leku są fenylefryna i dimetyndenu maleinian. Jeden ml roztworu zawiera 2,5 mg fenylefryny i 0,25 mg dimetyndenu maleinianu.  
Jedna dawka zawiera 0,3536 mg fenylefryny i 0,0354 mg dimetyndenu maleinianu.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, sodu wodorofosforan bezwodny, kwas cytrynowy jednowodny, sorbitol, olejek lawendowy deterpenowany, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Otrivin Allergy i co zawiera opakowanie**

Otrivin Allergy jest w postaci aerozolu do nosa.  
Opakowanie zawiera 10 ml lub 15 ml roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. 22 576 96 00

### **Wytwórca:**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 Monachium  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2016