

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Otrivin Regeneracja, (1 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Otrivin Regeneracja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin Regeneracja
3. Jak stosować lek Otrivin Regeneracja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otrivin Regeneracja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Otrivin Regeneracja w jakim celu się go stosuje

Lek Otrivin Regeneracja ma postać aerozolu do nosa.

Lek Otrivin Regeneracja zawiera substancję czynną ksylometazoliny chlorowodorek, która ma działanie obkurczające naczynia krwionośne i zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa.

Lek Otrivin Regeneracja zawiera także substancję czynną deksopantenol, który jest pochodną witaminy – kwasu pantotenowego. Wspomaga on gojenie się ran i chroni błonę śluzową nosa.

Lek Otrivin Regeneracja jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat:

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa, a także jako leczenie wspomagające gojenie ran skóry i błony śluzowej, w łagodzeniu naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa i leczeniu utrudnionego oddychania przez nos po przebytej operacji nosa,
- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa w zapaleniu błony śluzowej nosa związanym z ostrym zapaleniem zatok przynosowych (zapalenie błony śluzowej nosa i zatok).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin Regeneracja

Kiedy nie stosować leku Otrivin Regeneracja

- jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub deksopantenol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występuje suche zapalenie błony śluzowej nosa, w tym także z powstawaniem strupów (suche lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa),
- jeśli pacjent miał zabieg chirurgiczny wykonywany przez nos, np. usunięcie przysadki lub jakiegokolwiek inny zabieg chirurgiczny z odsłonięciem opon mózgowych,
- jeżeli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie w oku, a zwłaszcza jaskra wąskiego kąta,
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Otrivin Regeneracja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitorami IMAO) lub otrzymywał te leki w okresie ostatnich dwóch tygodni, a także jeśli otrzymywał inne leki, które mogą powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę układu sercowo-naczyniowego (np. choroba wieńcowa) lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze),
- jeśli pacjent ma guz nadnerczy (guz chromochłonny),
- jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne, takie jak nadczynność tarczycy lub cukrzyca,
- jeśli pacjent ma chorobę metaboliczną (porfiria),
- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego (powiększenie prostaty).

W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia jedno opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta, a końcówkę należy opłukać po użyciu.

W bardzo rzadkich przypadkach ksylometazolina może powodować bezsenność. W takim przypadku, należy starać się unikać stosowania leku późnym wieczorem lub w nocy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na działania niepożądane tego leku.

W trakcie długo utrzymującego się przeziębienia lek należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza ze względu na ryzyko ścieńczenia błony śluzowej nosa.

Dzieci i młodzież

Należy unikać długotrwałego stosowania leku (dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni) oraz jego stosowania w dawkach większych niż zalecane, zwłaszcza u dzieci, ponieważ może to spowodować przekrwienie błony śluzowej nosa i w konsekwencji zwężenie dróg oddechowych. Kontynuowanie stosowania leku może prowadzić do wtórnego polekowego obrzęku i zaniku błony śluzowej nosa.

Stężenie substancji czynnych w leku Otrivin Regeneracja dobrano z przeznaczeniem do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat, w związku z czym leku nie należy stosować u niemowląt ani u dzieci w wieku do 12 lat.

Dla dzieci w wieku od 1 roku życia do 11 lat dostępne są odpowiednie leki w postaci aerozolu do nosa, zawierające mniejszą dawkę substancji czynnej zmniejszającej obrzęk błony śluzowej nosa – ksylometazoliny chlorowodoru.

Otrivin Regeneracja 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.

Stosowanie leku Otrivin Regeneracja jednocześnie z lekami poprawiającymi nastrój (inhibitorami monoaminooksydazy bądź trój- i czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi), jak też innymi lekami zwiększającymi ciśnienie tętnicze, może powodować wzrost ciśnienia krwi będący wynikiem działania tych substancji na układ sercowo-naczyniowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania ksylometazoliny chlorowodoru i deksopantenolu u kobiet w ciąży, dlatego leku Otrivin Regeneracja nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy ksylometazolina i deksopantenol przenikają do mleka ludzkiego, dlatego leku Otrivin Regeneracja nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Brak wystarczających danych na temat wpływu ksylometazoliny chlorowodoru i deksopantenolu na płodność u ludzi.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Działania niepożądane nie powinny wystąpić, gdy lek ten stosowany jest w zalecanych dawkach. Jednak jeśli pacjent będzie odczuwał ospałość lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Otrivin Regeneracja zawiera benzalkoniowy chlorek

Substancja ta może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa.

Jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek dyskomfort podczas stosowania leku Otrivin Regeneracja, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

3. Jak stosować lek Otrivin Regeneracja

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

Sposób stosowania

Lek Otrivin Regeneracja jest przeznaczony do stosowania do nosa.



1. Zdjąć nasadkę ochronną z końcówki aplikatora.



2. Przed pierwszym podaniem należy kilka razy nacisnąć pompkę, aż do uwolnienia się mgiełki leku w powietrze.

Nie ma potrzeby powtarzania tej czynności przy kolejnych podaniach leku.

Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania.

Jeśli jednak po naciśnięciu pompki nie uwolni się lek lub jeśli produkt nie będzie używany przez kilka dni, wówczas należy ponownie przygotować lek, poprzez dwukrotne naciśnięcie pompki.



Należy zachować ostrożność, aby nie rozpylić leku do oczu.

3. Oczyszczyć nos.

4. Butelkę należy trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, a końcówkę trzymać między dwoma palcami.

5. Lekko pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.

6. Nacisnąć pompkę i jednocześnie delikatnie wciągnąć nosem powietrze. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.

7. Bezpośrednio po użyciu przetrzeć końcówkę aplikatora i nałożyć nasadkę.

8. W celu uniknięcia szerzenia się zakażenia opakowanie aerozolu powinno być stosowane tylko przez jedną osobę.

Dawkowanie

U osób dorosłych i młodzieży, o ile lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować jedną dawkę aerozolu Otrivin Regeneracja do każdego otworu nosowego, maksymalnie 3 razy na dobę, stosownie do potrzeb. Dawkowanie zależy od indywidualnej wrażliwości oraz od odpowiedzi klinicznej. Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę do każdego otworu nosowego.

Czas trwania leczenia

Leku Otrivin Regeneracja nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni, chyba że lekarz wyraźnie zaleci dłuższe stosowanie.

Ciągłe stosowanie tego leku może prowadzić do przewlekłego obrzęku, a ostatecznie do utraty błony śluzowej nosa.

Stosowanie u dzieci

Leku Otrivin Regeneracja nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Patrz punkt 2 **Kiedy nie stosować leku** Otrivin Regeneracja.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrivin Regeneracja

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia mogą wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, gorączka, pocenie się, błądność, niebieskie wargi (sinica), nudności, skurcze, zaburzenia sercowo-naczyniowe, takie jak zaburzenia rytmu serca (tachykardia, bradykardia, inne arytmie), zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), zaburzenia dotyczące płuc (obrzęk płuc, trudności w oddychaniu), zaburzenia psychiczne.

Może również wystąpić senność, obniżenie temperatury ciała, zmniejszenie częstości akcji serca, obniżenie ciśnienia krwi przypominające wstrząs, niewydolność oddechowa i utrata przytomności (śpiączka). W przypadku podejrzenia przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Opcjonalnie mogą zostać podjęte odpowiednie działania.

Pominięcie zastosowania leku Otrivin Regeneracja

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne (wysypka, świąd, obrzęk skóry i błon śluzowych)

Rzadkie działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- kołatanie serca,
- przyspieszone bicie serca (tachykardia),
- podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- pobudzenie,
- bezsenność,
- zmęczenie (senność, uspokojenie),
- bóle głowy,
- omamy (szczególnie u dzieci),
- nieregularne bicie serca (zaburzenia rytmu serca),
- zwiększony obrzęk błony śluzowej w wyniku osłabienia działania leku,
- krwawienie z nosa,
- skurcze (szczególnie u dzieci)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pieczenie lub suchość błony śluzowej nosa,
- kichanie.

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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Otrivin Regeneracja

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 24 tygodnie.

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 Regeneracja

- Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek i deksopantenol. Jedna dawka 0,1 ml roztworu aerozolu zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 5,0 mg deksopantenolu.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek (roztwór), potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Otrivin Regeneracja i co zawiera opakowanie

Lek Otrivin Regeneracja ma postać bezbarwnego, przezroczystego roztworu.

Opakowanie leku to plastikowa butelka o pojemności 15 ml z dozownikiem i aplikatorem z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 10 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Wytwórca

Medana Pharma S.A.
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57
98-200 Sieradz, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl/pl>

Dodatkowe informacje dla użytkownika

Funkcja zdrowego nosa polega na ogrzewaniu, nawilżaniu i filtrowaniu wdychanego powietrza. Chroni to oskrzela przed zimnym powietrzem z zewnątrz i zapobiega wysychaniu nosa. Wnętrze nosa jest pokryte dobrze ukrwioną błoną śluzową.

Błona śluzowa może ulegać uszkodzeniu w wyniku różnych czynników, takich jak przeziębienie lub zabiegi chirurgiczne.

Prowadzi to do obrzęku błony śluzowej nosa, co z kolei utrudnia oddychanie przez nos i powoduje uczucie „zatkanego nosa”.

Aerozol do nosa Otrivin Regeneracja zawierający ksylometazoliny chlorowodorek i deksopantenol jako substancje czynne stosuje się bezpośrednio na błonę śluzową nosa w celu przeciwdziałania obrzękowi spowodowanemu przeziębieniem lub zabiegiem chirurgicznym w obrębie nosa.

Ksylometazoliny chlorowodorek w ciągu kilku minut po podaniu powoduje długotrwałe zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa, co ułatwia oddychanie przez nos.

To działanie jest dodatkowo zwiększone dzięki połączeniu z deksopantenolem. Dekso-pantenol jest pochodną kwasu pantotenowego – witaminy, która jest potrzebna we wszystkich tkankach organizmu ludzkiego i występuje w codziennej diecie.