

**Б. ЛИСТОВКА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20180220
Разрешение № .....	BG/НМ/Мб-49892
Одобрение № .....	28-02-2020

Листовка: информация за потребителя

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**  
 Ксилометазолинов хидрохлорид /Декспантенол

**Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml nasal spray, solution**  
 Xylometazoline hydrochloride /Dexpanthenol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**
3. Как да използвате **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор и за какво се използва**

Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор представлява спрей за нос.

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** съдържа активната съставка ксилометазолинов хидрохлорид, който свива кръвоносните съдове, водейки до намаляване на отока на носната лигавица.

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** съдържа и активната съставка декспантенол – производно на витамин а пантотенова киселина. Той спомага за заздравяване на раните и защитава лигавицата.

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** се използва при възрастни и юноши на и над 12 години за:

- намаляване на отока на носната лигавица при ринит и като подпомагащо лечение за заздравяване на рани по кожата и лигавиците, за облекчаване на хремата (важно за ринит) и за третиране на запушен нос след операция на носа;
- намаляване на отока на носната лигавица при ринит, свързан с остро възпаление на синусите (риносинусит).



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор

### Не използвайте Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор

- ако сте алергични към активните вещества ксилометазолинов хидрохлорид и декспантенол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате възпаление, характеризиращо се със суха носна лигавица, включително при образуване на корички (крусти) в носа (сух ринит или атрофичен ринит);
- след хирургично отстраняване на хипофизата през носа (трансфеноидална хипофизектомия) или при други хирургически интервенции, водещи до разкриване на церебралната мембрана;
- ако имате повишено вътреочно налягане, особено в случаите на закритоъгълна глаукома;
- при кърмачета и деца под 12-годишна възраст.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**, ако:

- сте били на лечение с моноаминооксидазни (MAO) инхибитори или сте приемали такива през последните две седмици или други лекарства, които може да доведат до повишаване на кръвното налягане;
- имате тежко сърдечносъдово заболяване (например синдром на удължен QT интервал; коронарна болест на сърцето) или високо кръвно налягане (хипертония);
- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом);
- имате метаболитно разстройство като свръхактивност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм) или захарен диабет;
- имате метаболитно заболяване (порфирия);
- имате уголемена простата (простатна хиперплазия).

За да се намали риска от разпространение на инфекцията, лекарственият продукт не трябва да се използва от повече от един пациент, а накрайникът трябва да се изплаква след употреба.

Ксилометазолин много рядко може да предизвика безсъние. При поява на безсъние, да се избягва прилагане късно вечер или през нощта.

### Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст може да са по-чувствителни към нежеланите лекарствени реакции на продукта.

Поради риск от изтъняване на носната лигавица, употребата на продукта при хронична хрема трябва да се извършва единствено под лекарско наблюдение.

### Деца и юноши

Дългосрочната употреба (над 10 последователни дни) и използването в дози, по-високи от препоръчителните, трябва да се избягва, особено при деца, защото може да предизвика запушване на носа и стесняване на дихателните пътища. Продължителното използване на продукта може да доведе до вторично запушване на носа и атрофия на носната лигавица.



Концентрацията на активните вещества в **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** е съобразена за възрастни и юноши на и над 12 години, следователно не е подходяща за бебета и деца под 12-годишна възраст.

Налични са спрейове за нос с подходяща, по-ниска доза на активното, отпушващо носа вещество ксилометазолинов хидрохлорид, за деца на възраст между 1 и 11 години.

#### **Други лекарства и Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Едновременната употреба на **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** с антидепресанти (моноаминоксидазни инхибитори или три- и тетрациклични антидепресанти) и с лекарства, повишаващи кръвното налягане, може да доведе до повишаване на кръвното налягане, поради сърдечносъдовите ефекти на тези вещества.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### Бременност

Поради недостатъчна информация за употребата на ксилометазолинов хидрохлорид и декспантенол при бременни жени, **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** не трябва да се използва по време на бременност.

##### Кърмене

Не е известно дали ксилометазолиновият хидрохлорид или декспантенол се отделят в майчиното мляко, следователно **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** не трябва да се използва по време на кърмене.

##### Фертилитет

Липсват адекватни данни за ефектите на ксилометазолинов хидрохлорид и/или декспантенол върху фертилитета при хора.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очакват нежелани ефекти при правилна употреба на лекарствения продукт, но ако почувствате замаяване или сънливост, не трябва да шофирате или работите с машини.

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор съдържа бензалкониев хлорид.** Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, ако се използва продължително.

Обърнете се към Вашият лекар, ако усетите някакъв дискомфорт, докато употребявате **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор.**

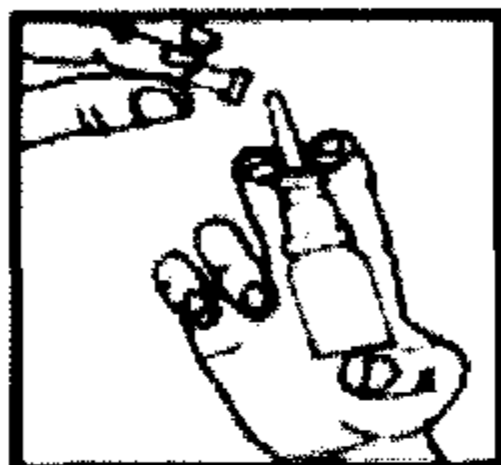
### **3. Как да използвате Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

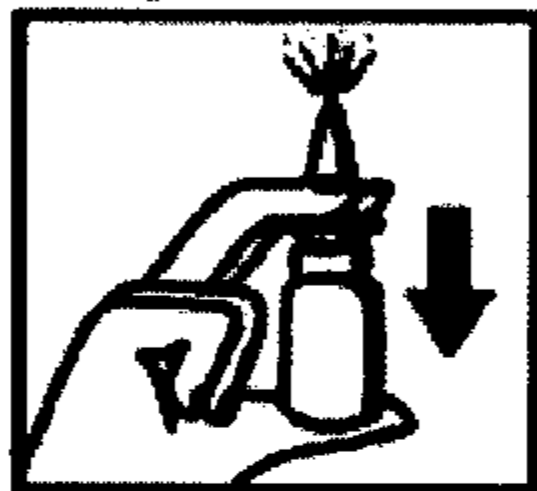


### Начин на приложение

Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор е спрей за нос, разтвор и се употребява в носа.



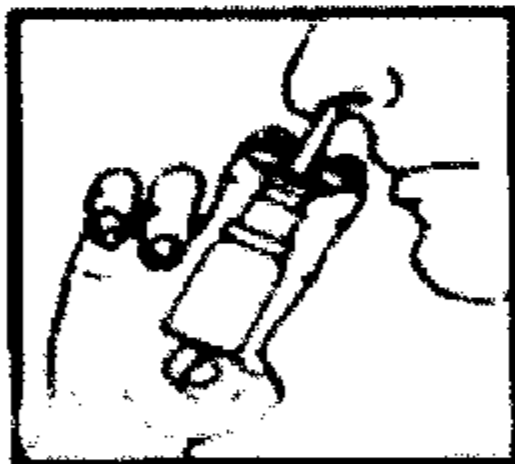
- 1) Отстранете предпазната капачка от накрайника.



- 2) Преди първоначална употреба помпата трябва да се активира, като дозаторът се натисне три пъти до появата на фин спрей.

Не е необходимо тази стъпка да се повтаря при последваща употреба.

След активиране, помпата нормално остава заредена за времето на обичайния период на лечение. Ако първоначално помпата на спрея не е била напълно активирана или спреят не е бил употребяван в продължение на няколко дни, помпата трябва отново да се активира с двукратно натискане.

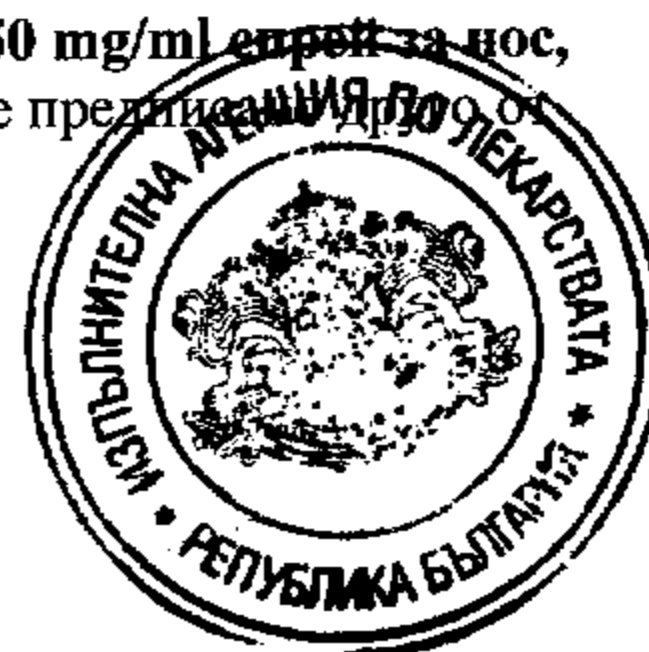


Внимавайте да не попадне спрей в очите.

- 3) Почистете носа си.
- 4) Задръжте бутилката в изправено положение, като палецът се намира в основата ѝ, а накрайникът между двата пръста.
- 5) Наклонете леко главата си напред и поставете накрайника в едната ноздра.
- 6) Впръскайте, като едновременно вдишате леко през носа. Повторете същата процедура и за другата ноздра.
- 7) Подсушете накрайника и веднага след употреба поставете предпазната капачка върху него.
- 8) За да се избегне възможното разпространение на инфекцията, спреят трябва да се използва само от един човек.

### Дозировка

При възрастни и юноши - по едно впръскване от **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** във всяка ноздра до 3 пъти дневно, при необходимост, освен ако не е предписано от



лекар. Дозата зависи от индивидуалната чувствителност към продукта и от отговора към лечението. Да не се надвишават повече от 3 впръсквания на ден във всяка ноздра.

#### **Продължителност на лечението**

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** не трябва да се използва повече от 7 дни, освен ако лекар не назначи по-продължително лечение.

Продължителната употреба на този продукт може да доведе до хроничен оток и последващо увреждане на носната лигавица.

#### **Приложение при деца**

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** е противопоказан при деца под 12 годишна възраст (вижте точка 2)

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане може да настъпят следните ефекти: свиване (миоза) или разширяване на зеницата (мидриаза), треска, потене, бледност, посиняване на устните (цианоза), гадене, крампи, сърдечносъдови нарушения като смущения в сърдечния ритъм (тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия), циркулаторен колапс, сърдечен арест, високо кръвно налягане (хипертония), белодробни нарушения (белодробен оток, проблеми с дишането), психични нарушения.

Възможни са и поява на сънливост, понижаване на телесната температура, забавяне на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане, до състояние, подобно на шок, дихателна недостатъчност и загуба на съзнанието (кома).

Ако имате съмнение за предозиране, незабавно се свържете с Вашия лекар. Възможно е да се наложи да се вземат подходящи мерки.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете употребата, както е описано в листовката.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате други въпроси, свързани с употребата на **Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 100 човека):*

- алергични реакции (обрив, сърбеж, отичане на кожата и лигавицата).

*Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 човека):*

- палпитации;
- учестен сърдечен ритъм (тахикардия);
- повишаване на кръвното налягане (хипертония).



*Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 човека):*

- безпокойство;
- безсъние;
- умора (сънливост, седация);
- главоболие;
- халюцинации (основно при деца);
- нарушение в сърдечния ритъм (аритмии);
- повишено подуване на лигавицата, поради отслабване на ефекта от лекарството;
- кървене от носа;
- крампи (основно при деца).

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- парене или сухота на носната лигавица;
- кихане.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този срок важи и след първоначалното отваряне на опаковката.

Да се съхранява под 25 °С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Какво съдържа Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор

- Активни вещества: ксилометазолинов хидрохлорид и декспантенол.





Еднократна доза от 0,1 ml спрей съдържа 0,1 mg ксилометазолинов хидрохлорид и 5 mg декспантенол.

- Помощни вещества: бензалкониев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат додекахидрат, пречистена вода (Ph. Eur.).

**Как изглежда Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор и какво съдържа опаковката**

**Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор** е безцветен, бистър разтвор в пластмасова бутилка от 15 ml, снабдена с дозираща помпа и накрайник със защитна капачка, поставени в картонена опаковка.

Бутилката съдържа 10 ml разтвор.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

**Производители:**

MEDANA PHARMA SA

10, Władysława Łokietka Street

98-200 Sieradz,

Полша

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH

Barthstrasse 4

80339 München

Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:**

Португалия	Vibrocil ActilongProtect
Австрия	Otrivin plus Dexpanthenol 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
България	Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор
Кипър	Xylometazoline + Dexpanthenol / GSK 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Германия	Otriven Protect 1mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Естония	Otrinazil
Гърция	Xylometazoline + Dexpanthenol / GSK 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Испания	Rhinovín Cuidado Activo 1mg/ml + 50mg/ml Solución para pulverización nasal
Унгария	Otrivin EXTRA 1,0 mg/ml + 50,0 mg/ml adagoló oldatos orrspray
Италия	Xilometazolina/Dexpantenolo GSK Consumer Healthcare 1 mg/ml + 50 mg/ml spray nasale, soluzione
Литва	Otrinazil 1mg/50mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Латвия	Otrinazil 1mg/50mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Полша	Otrivin Regeneracja
Румъния	Vibrocil Actilong Plus 1mg/ml + 50mg/ml spray nazal soluție
Словакия	Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния притежател на притежателя на разрешението за употреба:





GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, тел. 02/953-10-34

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

юни 2019

