

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Серт. Рег. № 9800015  
 Регистрационен № BG/ММ/МБ-95956  
 09-05-2019

Листовка: информация за потребителя

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос, разтвор**  
 Ксилометазолинов хидрохлорид

**OTRIVIN 0.1% Nasal spray, solution**  
 Xylometazoline hydrochloride

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

Винаги приемайте 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 лекарствени 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 0,1% Спрей за нос** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**
3. Как да използвате **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос и за какво се използва**

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** е назален деконгестант, който бързо отпушва запушения нос. Той е предназначен за лечение на възрастни и юноши над 12 години.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** съдържа активното вещество ксилометазолин. Той бързо отпушва запушения Ви нос и спомага отстраняването на блокиращия лигавицата секрет, като Ви дава възможност да дишате по-лесно.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** се използва за облекчаване запушването на носа, причинено от простудни заболявания, сенна хрема или други алергични ринити, синусити.

Ефектът на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** започва в рамките на 2 минути и продължава до 12 часа. Той се понася добре дори от пациенти с чувствителна носна лигавица.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, приложен в носа, може да се използва и при възпаление на ухото, за да подпомогне отбъбването на назофарингеалната лигавица, покриваща носните пътища и гърло. Той може да Ви бъде предписан от вашия лекар, ако Ви предстои изследване на носната кухина. Лабораторни изследвания показват, че ксилометазолинът намалява инфекциозната активност на човешкия риновирус, причинител на простудни заболявания.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** (Хидратираща формула) съдържа съставки, които спомагат за предотвратяване на сухотата и дразненето на носната лигавица.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**

Не използвайте **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, ако имате:

- Алергия (свръхчувствителност) към ксилометазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, посочени в края на тази листовка (вижте точка 6).



- Ако скоро са Ви правили операция през носа (мозъчна хирургия, при която операцията се извършва през носа или устата).
- Ако имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Ако имате хронична носна инфекция с много сухи носни проходи (сух или атрофичен ринит).

Ако е налице някое от изброените, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, защото **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не е подходящ за Вас при тези обстоятелства.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди използването на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, ако имате някое от следните заболявания:

- високо кръвно налягане;
- заболяване на сърдечно-съдовата система (например синдром на удължен QT интервал);
- хиперфункция на щитовидната жлеза (хипертиреонидизъм);
- диабет;
- увеличена простатна жлеза (простатна хипертрофия);
- доброкачествен тумор на надбъбречните жлези, който произвежда големи количества адреналин и норадреналин (феохромцитом);
- лекувате се с антидепресанти - моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ) или сте ги приемали през последните две седмици.

Ако е налице някое от изброените заболявания, не употребявайте **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Подобно на другите лекарства за отпушване на носа, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** може да предизвика смущения в съня, замаяност и треперене при много чувствителни пациенти.

Консултирайте се с вашия лекар, ако някой от симптомите стане обезпокоителен.

Подобно на другите назални деконгестанти, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не трябва да се използва повече от 10 последователни дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите продължават. Продължителната или прекомерната употреба на продукта може да доведе до повторно запушване на носа или влошаване.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не е предназначен за използване в очите или устата.

Не надвишавайте препоръчителната доза, особено при деца и много възрастни пациенти.

#### **Деца**

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не се препоръчва да се използва от деца под 12 години.

#### **Други лекарства и ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не трябва да използвате **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, особено ако приемате някои медикаменти за лечение на депресия. Такива лекарства са:

- Моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ): НЕ използвайте **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, ако приемате или сте приемали МАОИ през последните 14 дни.
- Трициклични и тетрациклични антидепресанти.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някои от изброените по-горе лекарства преди употребата на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**.

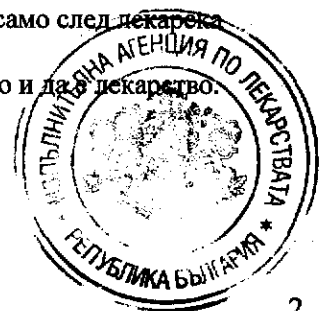
#### **Бременност и кърмене**

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не трябва да се използва по време на бременност.

Ако кърмите, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** трябва да бъде употребяван само след лекарска консултация.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди използването на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**



**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**Важна информация за помощните вещества**

Това лекарство съдържа 0.014 mg бензалкониев хлорид във всяко впръскване, които са еквивалентни на 0.100 mg/ml. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на носната лигавица, особено ако се използва продължително.

**3. Как да използвате ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**

Винаги използвайте **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** точно както е препоръчано по-долу. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** не се препоръчва да се използва от деца под 12-годишна възраст. Препоръчителната доза е, както следва:

Концентрация	Възраст	Приложение
<b>ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос</b>	Възрастни и юноши над 12 години	1 впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно. Не превишавайте максимума от 3 впръсквания дневно във всяка ноздра. Последната доза може да се приложи преди лягане.

- Не режете накрайника. Дозирацият спрей е готов, за да бъде зареден преди първоначалната употреба.



- Почистете носа.
- Отстранете предпазната капачка.
- Преди първа употреба на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**, извършете 4 напompвания, за да активирате помпата. Веднъж активирана, помпата ще остане нормално заредена по време на ежедневните апликации. Ако спрейт не се разпръсне по време на пълното активиране или продуктът не е бил използван повече от 7 дни, ще трябва отново да активирате помпата, като повторите четирите напompвания. Бъдете много внимателни да не пръснете в очите или устата.
- Дръжте изправен флакона, като поставите палеца в основата му, а накрайника между пръстите.



- Наклонете се леко напред и поставете накрайника в ноздрата. Натиснете и **едновременно** това вдишайте леко през носа.





- Повторете и в другата ноздра.
- Почистете и подсушете накрайника, преди да поставите предпазната капачка непосредствено след употреба.
- За да се избегне възможно разпространение на инфекцията, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** трябва да се употребява само от един пациент.

Ако сте използвали повече от необходимата доза **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**  
Ако случайно сте приели по-голямо количество **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** или в случай на поглъщане, информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос**  
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**СПРЕТЕ** употребата на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** и незабавно потърсете лекарска помощ, ако установите някои от следните симптоми, които могат да са проява на алергична реакция:

- затруднено дишане или преглъщане;
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен сърбеж на кожата с червен обрив или изразен оток.

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 човека).

Сухота или дразнене на носната лигавица, гадене, главоболие, чувство за парене на мястото на прилагане.

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).

Алергични реакции (кожен обрив, сърбеж), замъглено виждане, аритмична или учестена сърдечна дейност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 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 (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### България

Изпълнителна агенция по лекарствата,  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## 5. Как да съхранявате ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30° С.

Не използвайте **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този срок важи и след първоначалното отваряне на опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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 0,1% Спрей за нос**

Активното вещество на **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** е ксилометазолинов хидрохлорид. Всеки ml съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, сорбитол 70%, метилхидроксипропилцелулоза (хидратираща съставка), натриев хлорид, пречистена вода.

### Как изглежда **ОТРИВИН 0,1% Спрей за нос** и какво съдържа опаковката

Бистър разтвор в бутилка с помпа, доставяща точно количество от продукта.

Съдържанието на опаковката е 10 ml.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

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

#### Производител:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката  
февруари 2019

Търговски марки, притежавани или лицензирани от групата компании GSK.  
©2019 Групата компании GSK или техен лицензодател.

