

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос, разтвор (Хидратираща формула)**

Ксилометазолинов хидрохлорид

**OTRIVIN® 0.05% Nasal drops, solution (Moisturizing Formula)**

Xylometazoline hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9800016
Разрешение №	17203 / 16.03.2012
Одобрение №	

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

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашия 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.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**
3. Как да използвате **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява **ОТРИВИН 0.05% капки за нос** и за какво се използва

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** е предназначен за лечение на деца от 2 до 11 години.

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** е назален деконгестант, който бързо отпушва запушения нос.

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** бързо отпушва запушения детски нос и дава възможност детето ви да диша по-лесно. **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** се използва за облекчаване



запушването на носа, причинено от простудни заболявания, сenna хрема или други алергични ринити, синусити.

Ефектът на **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** започва в рамките на няколко минути и продължава до 12 часа. Той се понася добре дори от пациенти с чувствителна носна лигавица.

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** може да се използва и при възпаление на ухото, за да подпомогне отбъбването на назофарингеалната лигавица, покриваща носните пътища и гърлото.

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** може да ви бъде предписан от вашия лекар, ако ви предстои изследване на носната кухина.

**ОТРИВИН 0.05% Капки 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 0.05% капки за нос**

**Не използвайте ОТРИВИН 0.05% Капки за нос, ако вашето дете има:**

- алергия (свръхчувствителност) към ксилометазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**, посочени в края на тази листовка (вижте точка б);
- ако скоро са ви правили операция през носа;
- ако имате остроъгълна глаукома.

Ако е налице някое от изброените, моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, защото **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** не е подходящ за вас при тези обстоятелства.

### Обърнете специално внимание при употребата на **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**, ако вашето дете има някое от следните заболявания:

- високо кръвно налягане;
- заболяване на сърдечно-съдовата система;
- хиперфункция на щитовидната жлеза;
- диабет.

Ако е налице някое от изброените заболявания, не използвайте **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**, преди да се консултирате с вашия лекар или фармацевт.

Подобно на другите лекарства за отпушване на носа (назални деконгестанти) **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** може да предизвика смущения в съня, безпокойство и треперене при много чувствителни пациенти. Консултирайте се с вашия лекар, ако някой от симптомите стане обезпокоителен.

Подобно на другите назални деконгестанти **ОТРИВИН 0.05% Капки 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 0.05% Капки за нос** не е предназначен за използване в очите или устата.

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

#### **Деца**

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** не се препоръчва да се използва при деца под 2 години.

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** се препоръчва да се прилага при деца на възраст между 2 и 11 години само под родителски контрол.

#### **Други лекарства и ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**

Не трябва да използвате **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**, ако на вашето дете са назначени някои медикаменти за лечение на депресия (моноаминооксидазни инхибитори - МАОИ, или трициклични и тетрациклични антидепресанти).

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако вашето дете приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Бременност и кърмене**

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** не трябва да се използва по време на бременност.

Ако кърмите, **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** трябва да бъде прилаган само след лекарска консултация.

Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате ОТРИВИН 0.05% капки за нос**

Винаги използвайте **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** точно както е препоръчано по-долу. Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

**ОТРИВИН 0.05% Капки за нос:**

- Не трябва да се използва от деца под 2-годишна възраст.



- Препоръчва се употребата на **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** при деца между 2 и 11 години да става само под родителски контрол.

Препоръчителната доза е, както следва:

#### ОТРИВИН 0.05% Капки за нос

Концентрация	Възраст	Приложение
<b>ОТРИВИН 0.05%</b> <b>Капки за нос</b>	Деца от 2 до 5 години	Под родителски контрол. 1 до 2 капки във всяка ноздра 1 до 3 пъти дневно. Препоръчва се интервал от 8 до 10 часа между отделните дози. Не превишавайте максимума от 3 апликации дневно във всяка ноздра.
Концентрация	Възраст	Приложение
<b>ОТРИВИН 0.05%</b> <b>Капки за нос</b>	Деца от 6 до 11 години	Под родителски контрол. 2 до 4 капки във всяка ноздра 2 до 3 пъти дневно. Препоръчва се интервал от 8 до 10 часа между отделните дози. Не превишавайте максимума от 3 апликации дневно във всяка ноздра.

1. Внимателно почистете носа на вашето дете.
2. Упражнете използването на капкомера преди употреба, за да постигнете правилно дозиране..
3. Наведете главата на детето леко назад, до удобна позиция.
4. Без да допирате капкомера до носа, много внимателно поставете капката (капките) във всяка ноздра и задръжте главата наклонена назад за кратко време, за да позволите на капките да се разпределят в носа.



5. Ако капката не попадне в носа на детето, поставете отново **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**.
6. Ако някаква част от капките попадне в носа, **не поставяйте** отново **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**.
7. Повторете и в другата ноздра.
8. Почистете и подсушете капкомера, преди да го поставите обратно в шишенцето непосредствено след употреба.
9. За да се избегне възможно разпространение на инфекцията, **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** трябва да се използва само от един пациент.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**

Ако случайно сте поставили по-голямо количество **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** или в случай на случайно поглъщане, информирайте незабавно вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да използвате ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**СПРЕТЕ** употребата на **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** и незабавно потърсете лекарска помощ, ако установите някои от следващите симптоми, които могат да са прояви 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 между 1 и 10 на всеки 100 пациенти).

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

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

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.



## **5. Как да съхранявате ОТРИВИН 0.05% Капки за нос**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 0.05% Капки за нос**

Активното вещество на **ОТРИВИН 0.05% Капки за нос** е ксилометазолинов хидрохлорид. Всеки ml съдържа 0.5 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, динатриев едетат, бензалконев хлорид, сорбитол 70% (некристален), метилхидроксипропилцелулоза 4000 (хидратираща съставка), натриев хлорид, пречистена вода.

### **Как изглежда ОТРИВИН 0.05% Капки за нос и какво съдържа опаковката**

Бистър разтвор в шишенце с капкомер.

Съдържанието на опаковката е 10 ml

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия



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

Салвис Фарма ООД,  
1528 София, ул. Димитър Пешев 5,  
тел./факс: +359/882532901

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

