

Otrivin Allergy

(2,5 mg + 0,25 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu zawiera 2,5 mg fenylefryny (Phenylephrinum) oraz 0,25 mg dimetyndenu maleinianu (Dimetindeni maleas).

Jedna dawka zawiera 0,3536 mg fenylefryny i 0,0354 mg dimetyndenu maleinianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Roztwór zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu oraz olejek lawendowy deterpenowany zawierający: geraniol, linalol, kumarynę oraz limonen.

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.

Produkt jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Dawkowanie i sposób podawania

Nie należy przekraczać podanej dawki lub dopuszczalnej częstości dawkowania.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Produktu Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni.

Dawkowanie

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania produktu

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (pod nadzorem dorosłych): 1 do 2 aplikacji do każdego otworu nosowego 3 do 4 razy na dobę.

Dorośli oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat:

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

Sposób stosowania:

Zdjąć nasadkę ochronną.

Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć pompkę kilka razy, aż do zadziałania dozownika. Tak przygotowany aerozol jest gotowy do użycia.

Umieścić końcówkę dozownika w otworze nosowym i zdecydowanie nacisnąć pompkę. Następnie końcówkę dozownika należy usunąć z otworu nosowego bez zwalniania nacisku.

Optymalna dystrybucja aerozolu następuje, gdy rozpylanie wykonywane jest w trakcie niewielkiego wdechu przez nos.

Po użyciu założyć nasadkę ochronną.

Sposób dozowania aerozolu zapewnia, że roztwór jest dobrze rozprowadzany po powierzchni błony śluzowej nosa. Umieszczony w dozowniku standaryzowany zawór umożliwia dozowanie dokładnych dawek (140 mikrogramów na aplikację) i wyklucza możliwość niezamierzonego przedawkowania.

Stosowanie u dzieci

Produktu Otrivin Allergy nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. U dzieci w wieku od 6 do 12 lat, produkt należy stosować pod nadzorem dorosłych.

Ze względów higienicznych oraz, aby ograniczyć potencjalne rozprzestrzenianie się infekcji, opakowanie produktu powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na fenylefrynę, dimetyndenu maleinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) obecnie lub w ciągu ostatnich 14 dni.

Zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.
Jaskra z wąskim kątem przesączania.
Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Otrivin Allergy, podobnie jak inne leki o działaniu sympatykomimetycznym, należy stosować ostrożnie u pacjentów wykazujących silną reakcję na substancje adrenergiczne, która objawia się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, arytmia serca lub zwiększonym ciśnieniem krwi.

Produktu Otrivin Allergy nie należy stosować dłużej niż 7 dni; dłuższe stosowanie lub przyjmowanie zbyt dużych dawek może spowodować tachyfilaksję, a w konsekwencji przekrwienie błony śluzowej nosa i nawrót objawów lub ich nasilenie (*rhinitis medicamentosa*).

Podobnie jak w przypadku innych leków obkurczających naczynia krwionośne, 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.

Otrivin Allergy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami układu krążenia (m. in. chorobą wieńcową, nadciśnieniem tętniczym), nadczynnością tarczycy, cukrzycą oraz w przypadku niedrożności szyi pęcherza moczowego (występującej np. w rozroście gruczołu krokowego). Ze względu na obecność dimetyndenu maleinianu blokującego receptory H₁ Otrivin Allergy należy stosować ostrożnie u osób z padaczką.

Produkt Otrivin Allergy zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml roztworu. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Lek Otrivin Allergy zawiera substancję zapachową z olejku lawendowego (geraniol, linalol, kumarynę oraz limonen). Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Stosowanie u dzieci

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

Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione poniżej zostały uporządkowane zgodnie z częstością występowania. Częstość występowania została przedstawiona według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: Krwawienie z nosa, dyskomfort w nosie, suchość błony śluzowej nosa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: pieczenie w miejscu podania.

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 9422

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o

v. XII.2021