

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ

#### Xylometazoline hydrochloride

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ
6. Λοιπές πληροφορίες

#### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ είναι ένα αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου, για παιδιά 6-12 ετών. Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων. Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free δεν περιέχει συντηρητικά.

Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula περιέχει επίσης ενυδατικά συστατικά τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

- **OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05%:**  
Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 0,5mg
- **OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05% :**  
Κάθε 1ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 0,5mg  
Κάθε δόση περιέχει 0,07 ml διαλύματος (0,035 mg/dose)
- **OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%. Χωρίς συντηρητικά**  
Κάθε 1ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 0,5mg  
Κάθε δόση περιέχει 0,07 ml διαλύματος (0,035 mg/dose)

#### Ποια η χρήση του OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ

Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ είναι ένα τοπικό αποσυμφορητικό για παιδιά 6-12 ετών, για χρήση στη μύτη .

Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ περιέχει ξυλομεταζολίνη, ένα συμπαθητικομιμητικό παράγοντα που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης αποσυμφορώντας τους βλεννογόνους της μύτης και των γειτονικών περιοχών του φάρυγγα, προσφέροντας γρήγορη και παρατεταμένη ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση. Έτσι βοηθάει στη διάνοιξη των ρινικών διόδων και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από φραγμένη μύτη να

αναπνέουν καλύτερα.

Η δράση του OTRIVIN® αρχίζει μέσα σε λίγα λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες.

Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο βλεννογόνο.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του
- σε καταστάσεις μετά από διασφηνοειδή υποφυσιεκτομή (ή μετά από χειρουργικές στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα).
- σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη και γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

**Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας γιατί το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ δεν είναι κατάλληλο για εσάς σ'αυτές τις περιπτώσεις.**

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ**

- **Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό πριν χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ**
  - εάν υποφέρετε από καρδιοαγγειακές παθήσεις και παθήσεις του θυρεοειδούς.
  - εάν λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά φάρμακα.

**Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ, όπως και άλλα ρινικά αποσυμφορητικά, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις αύπνίας, ίλιγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας σε περίπτωση ενόχλησης από ανάλογα συμπτώματα.

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της "εξ αναπηδήσεως" ρινικής συμφόρησης (επιδείνωση ή επανεμφάνιση της ρινικής συμφόρησης).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Όπως και με όλα τα συμπαθητικομιμητικά, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ενίσχυση των συστηματικών επιδράσεων της ξυλομεταζολίνης από την σύγχρονη χρήση των τρικυκλικών ή τετρακυκλικών αντικαταθλιπτικών και των αναστολέων ΜΑΟ, ειδικά σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το προϊόν προορίζεται για παιδιατρική χρήση.

Η χρήση του OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Συμβουλευτείτε

το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ αν θηλάζετε.

**Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.**

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ**

**Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.**

1 ή 2 σταγόνες από το διάλυμα ή 1 ψεκασμός από το δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι, μία ή δύο φορές την ημέρα (κάθε 8-10 ώρες) γενικά επαρκούν. Μην υπερβαίνετε τις 3 εφαρμογές την ημέρα σε κάθε ρουθούνι και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

#### **- Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ πρέπει να χρησιμοποιείται αφού έχετε φυσήξει πρώτα τη μύτη.

#### **Ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05%**

Γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε, ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι στο πλάι. Ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατήστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπιστεί στη μύτη.

Τοποθετήστε πάλι το προστατευτικό πώμα.

#### **Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.05%**

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα. Πριν τη πρώτη χρήση χειρισθείτε το μερικές φορές μέχρις ότου επιτευχθεί ένας ομοιόμορφος ψεκασμός. Τις επόμενες φορές θα είναι έτοιμο για άμεση χρήση.

Εισάγετε το ρύγχος στο ρουθούνι και πιέζετε το επάνω μέρος του ψεκαστήρα σταθερά 1 φορά. Μετά αφαιρείτε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση.

Η καλύτερη κατανομή του ψεκασμού επιτυγχάνεται εισπνέοντας ταυτόχρονα ενώ ψεκάζετε.

Τοποθετήστε πάλι το προστατευτικό πώμα.

Ο δοσιμετρικός ψεκαστήρας εξασφαλίζει την καλή κατανομή του OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ στην επιφάνεια του ρινικού βλεννογόνου. Η δοσιμετρική βαλβίδα επιτρέπει την ακρίβεια της δόσης και αποκλείει την πιθανότητα υπερδοσολογίας από λάθος.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ από την κανονική**

Σε σπάνιες περιπτώσεις τυχαίας δηλητηρίασης σε παιδιά, συνιστάται η συμπτωματική θεραπεία κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Σε περίπτωση από λάθους κατάποσης, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ**

Εάν παραλείψετε μια δόση, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε, εντός της επόμενης ώρας. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα χορήγησης της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο τακτικό πρόγραμμα χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν περιστασιακά: Αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό, τοπικός ερεθισμός, ξηρότητα ή υπεραιμία του ρινικού βλεννογόνου. Ναυτία, αϋπνία, πονοκέφαλος, αδυναμία.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί συστηματικές αντιδράσεις όπως μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, αύξηση της πίεσης, παροδικές ανωμαλίες στην όραση και αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα και κνησμός.

Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και καταστροφή του ρινικού επιθηλίου.

**Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί.

- **Preservative free** ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%: 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη 3 εβδομάδες
- **Moisturising formula** ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05%: 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη θερμότητα
- **Moisturising formula** ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0.05%: 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη ζέστη

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ

- Η δραστική ουσία είναι xylometazoline hydrochloride.  
Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 0,5mg
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- **OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05%:**  
**Έκδοχα:** Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.
- **OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ moisturising formula : ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05% :**  
**Έκδοχα:** Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.
- **OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ preservative free: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%. Χωρίς συντηρητικά**  
**Έκδοχα:** Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, disodium edetate, water purified.

**Εμφάνιση του OTRIVIN® ΠΑΙΔΙΚΟ και περιεχόμενο της συσκευασίας**

- **Preservative free** ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%.

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο. Περιεχόμενο: 5ml (71 δόσεις)

- **Moisturising formula** ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05%.

Πλαστικό Φιαλίδιο με σταγονόμετρο και πώμα ασφαλείας. Περιεχόμενο: 10ml

- **Moisturising formula** ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%  
Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο. Περιεχόμενο: 10ml (142 δόσεις το φιαλίδιο της περιεκτικότητας 0.05%

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αρ. 1  
144 51 Μεταμόρφωση  
Τηλ. 210 2811712

### Παραγωγός

- **Preservative free** ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%.

- **Moisturising formula** ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,05%

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Α-ΕΡΓ. ΑΛΙΜΟΣ

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, ΕΛΒΕΤΙΑ

- **Moisturising formula** ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,05%.

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Α-ΕΡΓ. ΑΛΙΜΟΣ

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, ΕΛΒΕΤΙΑ

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, 49ΧΛΜ. ΑΥΛΩΝΑΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή