УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

OTRIVIN DUO (ОТРИВИН ДУО) (0,5 mg + 0,6 mg) 1ml спреј за нос, раствор

Xylometazoline hydrochloride + ipratropium bromide

Внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.
Овој лек може да се издаде и без лекарски рецепт. Меѓутоа, неопходно е внимателно да се употребува лекот, за да се постигнат најдобри резултати.

- Чувајте го упатството. Може ќе биде потребно повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот фармацевт.
- Доколку Вашите симптоми не се подобрат, треба да се обратите кај својот лекар.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е набројано во ова упатство, Ве молиме да се обратите кај својот лекар или фармацевт.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува Otrivin Duo и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Otrivin Duo
3. Како се употребува лекот Otrivin Duo
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Otrivin Duo
6. Останати информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА OTRIVIN DUO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Otrivin Duo е комбиниран лек кој содржи две различни супстанции. Едната ја намалува секрецијата од носот (течење од носот), а другата ја намалува отеченоста на носната слузница (деконгестивен ефект).

Otrivin Duo се применува за лекување на назална конгестија и секреција од носот (ринореа) при обични настинки.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА OTRIVIN DUO

Не земајте Otrivin Duo

- Кај деца помлади од 18 години бидејќи нема доволно достапни податоци за сигурноста и ефикасноста при примена кај таа возрасна група
- Ако сте алергични (пречувствителни) на ксилометазолин хидрохлорид или ипратропиум бромид или било која друга состојка на лекот Otrivin Duo (наведени во Дел 6)
- Ако сте алергични (пречувствителни) на атропин или слични супстанции, пр. хиосциамин и скополамин
- Ако Ви ја отстраниле хипофизата со операција преку нос
- Ако сте имале операција на мозокот која се изведува преку нос или устата
- Ако боледувате од глауком (зголемен очен притисок)
- Ако имате многу сув нос (воспалителна сувост на носот, rinitis sicca)

Ако нешто од наведеното се однесува на Вас, немој да применувате Otrivin Duo.

Бидете посебно внимателни со лекот Otrivin Duo

Обратете се кај својот лекар или фармацевт пред лекување со лекот Otrivin Duo ако боледувате од:
- Болести на срце (на пр. синдром на продолжен QT интервал)
- Зголемен крвен притисок
- Шеќерна болест (дијабетес)
- Зголемена активност на тироидеа (хипертироидизам)
- Отежнато мокрење и/или зголемување на простата
- Глауком на затворен агол
- Склоност кон крварење од носот
- Застој на работата на цревата (илеус)
- Цистична фиброза
- Бенигнен тумор на надбубрежната жлезда кој произведува големи количини адреналин и норадреналин (феохромоцитом) или специфична осетливост на адреналин и норадреналин, бидејќи може да настане вртоглавица, тремор, забрзана срцева работа, зголемен крвен притисок и несоница

Може да се појави реакција на преосетливост (алергиска реакција) во облик на видливо црвен осип кој чеша, со издигнати воспалени делови на кожата (уртикарија), тешкотии при дишење и говор, тешкотии при голтање поради отеченост на усните, лицето и грлото. Овие симптоми може да се појават посебно или сите во комбинација како тешка алергиска реакција.
Ако се случи тоа, веднаш ПРЕСТАНЕТЕ со земањето на Otrivin Duo (види Дел 4.).

Otrivin Duo не смее да се користи подолго од 7 дена во континуитет. Ако симптомите продолжат консултирајте се со својот лекар. Долготрајната или претераната употреба може да предизвика враќање или влошување на затнатоста на носот и отекување на носната слузница.

Избегнувајте примена на лекот Otrivin Duo во или околу очите. Ако тоа случајно се случи, внимателно измијте ги очите со ладна вода. Може да дојде до привремено замаглување на видот, како и иритација, болка и црвенило на окото. Ако се случи тоа, посоветувајте се со својот лекар. Може да дојде и до влошување на глаукомот на затворен агол.

Деца и адолесценти
Otrivin Duo не се препорачува за употреба кај деца помлади од 18 години поради недоволно достапни податоци за примената во таа старосна група.

Употреба на други лекови и Otrivin Duo

Информирајте го својот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи ги и оние без рецепт.

Особено е важно на лекарот или фармацевтот да му напомените ако ги користите следните лекови:
- Инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори) кои се користат за лекување на депресија; ако ги употребувате или сте ги употребувале во последните 2 недели, постои опасност од значително зголемување на крвниот притисок;
- Трициклични и тетрациклични антидепресиви, доколку ги употребувате или сте ги употребувале во последните 2 недели;
- Лекови кои се користат при болест на патување (содржат антихолинергични супстанции)
- Лекови кои се користат при пореметување на функцијата на цревата (особено за намалување на подвижноста на цревата) (лекови кои содржат антихолинергични супстанции)

Ако употребувате некои од горе наведените лекови, консултирајте се со Вашиот лекар пред да земате Otrivin Duo .

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Бременост, доење и плодност

Otrivin Duo не смее да се употребува во тек на бременост, освен ако не ви го препорачал Вашиот лекар.
Otrivin Duo не смее да се употребува во тек на доење освен ако Вашиот лекар одлучи дека предноста од примената го надминува можниот ризик за доенчето. Ако сте бремени или доите, или мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Консултирајте се со својот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Возење и управување со машини:

При употреба на Otrivin Duo забележани се пореметувања на видот (вклучувајќи замаглен вид и ширење на зениците), вртоглавица и умор. Ако лекот така влијае и на Вас, треба да избегнувате управување со возила или работа со машини или учествување во активности во кои наведените симптоми можат Вас или другите да ги доведат до ризична ситуација.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ OTRIVIN DUO

Возрасни:
Да се распрсне по една доза во секоја носница колку што е потребно, најмногу 3 пати на ден во тек на највеќе 7 дена. Најмалку 6 часа треба да изминат помеѓу две дози. Не применувајте повеќе од 3 дози дневно во секоја носница.

Се препорачува да се прекине со лекување со лекот Otrivin Duo кога симптомите ќе се повлечат, дури и пред крајот на најдолгото траење на лекувањето од 7 дена, за да ризикот од несаканите реакции се сведе на минимум.

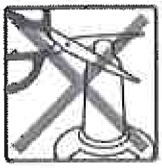
Има само ограничено искуство за употребата на лекот кај пацинети постари од 70 години.

Otrivin Duo не смее да се дава на деца и помлади од 18 години.

Ако имате впечаток дека ефектот на Otrivin Duo е премногу силен или премногу слаб, консултирајте се со својот лекар или фармацевт.

Упатство за употреба

1. Пред примена на спрејот за нос секогаш издувајте го носот
2. Отстранете го заштитниот поклопец
3. Немојте да ја сечете млазницата. Мерната пумпа на распрскувачот спремна е за припрема пред употребата.



4. Пред првата употреба припремете ја пумпата така што ќе ја притиснете 4 пати. После тоа пумпата секој пат ќе биде спремна за примена во тек на редовното секојдневно лекување. Ако содржината не се распрсне откога сте ја притиснале пумпата до крај или ако лекот не е користен подолго од 6 дена, пумпата ќе треба повторно да се припреми така што, како и на почетокот, ќе притиснете 4 пати.
5. Држете го шишето исправено.
6. Благо наведнете ја главата кон напред.

7. Затворете ја едната носница, така што ќе ја притиснете со прстот од страна, а потоа внесете го врвот на распрскувачот во другата носница. Брзо притиснете ја пумпата и истовремено вдишете низ нос.
8. Повторете ја постапката на другата носница.

Ефектот настанува во рок од 5-15 минути.

Внимавајте спрејот да не го нанестете во близина на очите.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот Otrivin Duo отколку што е потребно:

Ако сте употребиле повеќе лек отколку што требало, јавете се на Вашиот лекар, во болница или итна помош за проценка на ризикот или за совет. Се препорачува со себе да ги понесете упатсвото, шишето или кутијата на лекот. Тоа е особено важно кај деца кај кои постои поголема веројатност за развој на несакани настани отколку кај возрасни.
Симптоми на предозирање се јака вртоглавица, потење, јако намалување на телесната температура, главоболка, успорено срцево отчукување, забрзано срцево отчукување, нарушено дишење, кома, конвулзии и зголемен крвен притисок после кое може да следи намалување на крвниот притисок.
Останати симптоми може да бидат сува уста, отежнато фокусирање на погледот и халицинации.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со примената на овој лек, прашајте го својот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Otrivin Duo може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

ПРЕСТАНАТЕ да употребувате Otrivin Duo и веднаш побарајте медицинска помош ако имате еден од следните симптоми:

- Чувство на срцебиење и забрзана срцева работа (може да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)
- Симптомите на алергиска реакција како што се:тешкотии со дишењето, говорот или голтањето; отекување на лицето, усните, јазикот и грлото; изразено чешање на кожата со црвен осип или издигнување на кожата која чеша (копривњача/уртикарија) (честотата не може да се процени од достапните податоци).
- Пореметувања на видот (кои вклучуваат замаглен вид, влошување на глауком или зголемен очен притисок), кругови/ореоли околу изворот на светилина и/или болка во окото (честотата не може да се процени од достапните податоци).

Најчести несакани реакции се крварење од нос и сувост во носот. Многу забележани несакани реакции исто така се симптоми на обичната настинка.

Многу чести несакани реакции (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- Крварење од нос, сувост во носот

Чести несакани реакции (може да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- Непријатност во носот, затнување на носот, суво и надразнето грло, болка во носот
- Сува уста
- Промена на чувството за вкус, главоболка

Помалку чести (може да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):

- Улкус (чир) во нос, кивање, болка во грло, кашлица, засипнатост
- Стомачни тегоби, гадење
- Промена на чувството за вкус, вртоглавица, тресење
- Чувство на непријатност, умор
- Несоница
- Иритација на очите, суви очи

Ретки (може да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):
- Течење од носот

Непозната фрекфенција (не може да се процени од достапните податоци):

- Осип, уртикарија
- Чувство на непријатност околу носот
- Чувство на непријатност во градниот кош, жед
- Ненадеен грч во мускулите на грлото
- Неправилен срцев пулс
- Отежнато фокусирање на погледот, ширење на зениците
- Чешање
- Отежнато празнење на мочниот меур

Со цел да се сведе на минимум ризикот од несаканите реакции, како што е крварење од носот и другите реакции на носот, се препорачува да се престане со употреба на лекот Otrivin Duo за да се повлечат симптомите на затнатост и течење од носот, дури и пред да помине препорачаното најдолго времетраење на лекувањето од 7 дена.

Доколку некои од несаканите реакции стане сериозна или доколку забележите некоја несакана реакција која не е наведена во ова упатство, ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.
Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Со пријавување на нескани реакции, Вие помагате во процесот на добивање на повеќе информации околу безбедноста на лекот.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ OTRIVIN DUO

Да се чува подалеку од вид и дофат на деца.
Otrivin Duo да не употребува по истекот на рокот на употреба обележан на пакувањето. Рокот на употребата се однесува на последниот ден од месецот. Рокот на употреба се однесува и по отворањето на амбалажата.

Немојте да го чувате над 25°C.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Otrivin Duo

Активни супстанции се ксилометазолин хидрохлорид и ипратропиум бромид.
1 ml содржи 0,5 mg ксилометазолин хидрохлорид и 0,6 mg ипратропиум бромид.
1 распрсната доза сoржи 70 µg ксилометазолин хидрохлорид и 84 µg ипратропиум бромид.
Помошни материи: динатриум едетат, глицерол (85%), прочистена вода, натриум хидроксид и хлороводородна киселина.

Како изгледа Otrivin Duo и содржина на пакување

Otrivin Duo е бистар раствор.
Шишето содржи приближно 70 дози.
Otrivin Duo е достапен како спреј за нос од 10 ml со мерна пумпа во распрскувачот.

Носител на одобрението за ставање на лекот промет

ГЛАКСОСМИТКЛАЈН ЕКСПОРТ ЛИМИТЕД Лондон Велика Британија - Претставништво Скопје, Антон Попов 1 / 4 – мезанин Скопје, Кисела Вода, Република Северна Македонија.
Тел: 02/3298-766

Име и адреса на производителот на лекот

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 Минхен, Германија

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август 2020

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет

11-5616/2 од 25/09/2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ