

Navodilo za uporabo

Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina ksilometazolinijev klorid/ipratropijev bromid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Otrivin Duo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Otrivin Duo
3. Kako uporabljati zdravilo Otrivin Duo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Otrivin Duo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Otrivin Duo in za kaj ga uporabljamo

Otrivin Duo je kombinirano zdravilo, ki vsebuje dve različni učinkovini: ena učinkovina pomaga pri zmanjševanju izcejanja iz nosu, druga pa zmanjšuje oteklost nosne sluznice (deluje dekongestivno).

Zdravilo Otrivin Duo uporabljamo za zdravljenje zamašenega nosu in izcejanja iz nosu (rinoreje) pri navadnem prehladu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Otrivin Duo

Ne uporabljajte zdravila Otrivin Duo:

- pri otrocih, mlajših od 18 let, saj ni na voljo dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti;
- če ste alergični na ksilometazolinijev klorid ali ipratropijev bromid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na atropin ali atropinu podobne učinkovine, npr. hiosciamin in skopolamin;
- če so vam odstranili hipofizo z operacijo skozi nos;
- če ste imeli kirurški poseg na možganih, ki je potekal skozi nos ali usta;
- če imate glavkom (zvišan tlak v očesih);
- če imate zelo suho nosno sluznico (suho vnetje nosne sluznice, *rhinitis sicca* ali atrofični rinitis).

Opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru, da ste občutljivi na zdravila za olajšanje zamašenega nosu, lahko Otrivin Duo povzroči motnje spanca, omotico, tresenje, neredni srčni utrip ali povišan krvni tlak. Če opazite našteje simptome in so le-ti moteči, se posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom uporabe zdravila Otrivin Duo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- bolezen srca (npr. sindrom dolgega intervala QT),
- zvišan krvni tlak,
- sladkorno bolezen,
- povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem),
- težave z uriniranjem in/ali povečano prostato,

- glavkom zaprtega zakotja,
- če ste nagnjeni h krvavitvam iz nosu,
- zaporo črevesja (paralitični ileus),
- cistično fibrozo,
- benigni tumor nadledvične žleze, ki sprošča velike količine adrenalina in noradrenalina (feokromocitom) ali ste še posebej občutljivi na adrenalin in noradrenalin, saj se pri vas lahko pojavijo omotica, tresenje, hiter srčni utrip, zvišan krvni tlak in nespečnost.

Lahko se pojavi takojšnja preobčutljivost (alergijska reakcija). Ta se lahko kaže kot srbeč in rdeč izpuščaj z izboklim vnetjem kože (koprivnica), težave z dihanjem ali govorjenjem, težave s požiranjem zaradi otekanja ustnic, obraza ali žrela. Ti simptomi se lahko pojavijo posamezno ali vsi skupaj kot huda alergijska reakcija. Če se to pojavi pri vas, takoj PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Otrivin Duo (glejte poglavje 4).

Zdravila Otrivin Duo ne smete uporabljati dlje kot 7 zaporednih dni. Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z zdravnikom. Dolgotrajna ali prekomerna uporaba lahko poslabša ali povzroči ponovno zamašitev nosu ter otekanje nosne sluznice.

Izogibajte se pršenju zdravila Otrivin Duo v oči ali njihovo okolico. Če pride do tega, temeljito izperite oči s hladno vodo. Lahko se pojavijo začasna zameglitev vida in draženje, bolečina ali rdečina očesa. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom. Lahko se pojavi tudi poslabšanje glavkoma zaprtega zakotja.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Otrivin Duo ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni na voljo dovolj informacij o varnosti in učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Otrivin Duo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti pomembno je, da omenite:

- zaviralce monoaminooksidaze (ki se uporabljajo za zdravljenje depresije). Če jemljete ta zdravila ali ste jemali ta zdravila v zadnjih dveh tednih, lahko pride do nevarnega zvišanja krvnega tlaka.
- triciklične in tetraciklične antidepresive. Če jemljete ta zdravila ali ste jemali ta zdravila v zadnjih dveh tednih, lahko pride do nevarnega zvišanja krvnega tlaka.
- zdravila za zdravljenje potovalne bolezni (zdravila, ki vsebujejo učinkovine z antiholinergičnim delovanjem),
- zdravila za zdravljenje bolezni črevesja (zlasti tista za nenormalno gibljivost (motiliteto)) (zdravila, ki vsebujejo učinkovine z antiholinergičnim delovanjem),
- zdravila za zdravljenje motenj dihanja (beta-2 agonisti), kot sta astma ali kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB), saj lahko poslabšajo glavkom, če ste že imeli glavkom zaprtega zakotja.

Če uporabljate katero od navedenih zdravil, se pred začetkom uporabe zdravila Otrivin Duo posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Otrivin Duo ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če to svetuje zdravnik. Zdravila Otrivin Duo ne smete uporabljati v času dojenja, razen če zdravnik oceni, da so koristi večje od možnih tveganj za dojenčka.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V povezavi z uporabo zdravila Otrivin Duo so poročali o motnjah vida (vključno z zamegljenim vidom in razširjenostjo zenic), omotici in utrujenosti. Če se to pojavi pri vas, ne vozite, ne upravljajte strojev oziroma ne sodelujte v dejavnostih, v katerih bi zaradi teh simptomov lahko ogrozili sebe ali druge.

3. Kako uporabljati zdravilo Otrivin Duo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli: En razpršek v vsako nosnico po potrebi, največ 3-krat na dan in največ 7 dni. Med dvema odmerkoma mora preteči najmanj 6 ur. Odmerjanja 3 razprškov v vsako nosnico na dan, ne smete preseči.

Ne prekoračite zgoraj navedenega odmerka. Za lajšanje simptomov uporabite najmanjši možni odmerek za najkrajši možni čas za doseg željenega učinka.

Trajanje zdravljenja:

Ne uporabljajte zdravila več kot 7 dni.

Da bi zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov, je takoj po ublažitvi simptomov priporočljivo prekiniti zdravljenje, tudi če se čas najdaljšega trajanja zdravljenja 7 dni še ni iztekel.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila Otrivin Duo premočan ali prešibak, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe zdravila Otrivin Duo:

- Odstranite protiprašno zaporko.
- Ne prerežite šobe. Odmerni pršilnik je že pripravljen za pripravo pred uporabo.



- Pred prvim odmerjanjem plastenko z zaporko z odmernim mehanskim pršilnikom (pršilnik) pripravite tako, da 4-krat pritisnete na pršilni mehanizem. Ko je pršilnik pripravljen, bo med rednimi dnevnimi odmernimi obdobji črpalni del ostal napolnjen. Če ob ustreznem pritisku na pršilni mehanizem pršilnik vsebine ne prši ali če zdravila niste uporabljali že več kot 6 dni, morate pršilnik ponovno pripraviti tako, da 4-krat pritisnete na pršilni mehanizem, kot pred prvo uporabo.

1. Očistite nos.
2. Pršilnik držite pokonci, s palcem na dnu in nosnim nastavkom med dvema prstoma.
3. Rahlo se nagnite naprej in vstavite nosni nastavek v nosnico.
4. Nežno vdihnite skozi nos in hkrati pritisnite na pršilnik.
5. Postopek (koraki od 1 do 4) ponovite v drugi nosnici.
6. Takoj po uporabi očistite in posušite nosni nastavek, preden pršilnik zaprete z zaporko.

Da se izognete širjenju okužbe, naj pršilnik uporablja samo ena oseba.

Izognite se pršenju zdravila Otrivin Duo v oči ali v okolico oči.

Zdravilo začne delovati v 5 do 15 minutah.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Otrivin Duo, kot bi smeli

Če ste vi ali kdo drug uporabili več zdravila, kot bi smeli, pokličite svojega zdravnika, v bolnišnico ali na urgentni oddelek, da bodo ocenili tveganje. Priporočljivo je, da s seboj vzamete to navodilo, plastenko (pršilnik) ali celotno pakiranje. To je zlasti pomembno, če gre za otroka, saj je pojav neželenih učinkov pri otrocih bolj verjeten kot pri odraslih. Simptomi prevelikega odmerjanja so huda omotica, znojenje, hudo znižanje telesne temperature, glavobol, počasen srčni utrip, hiter srčni utrip, motnje dihanja, koma, krči, hipertenzija (visok krvni tlak), ki ji lahko sledi hipotenzija (nizek krvni tlak).

Drugi simptomi so lahko še suha usta, zmanjšana zmožnost izostritve vida in halucinacije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Otrivin Duo

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili zamujeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Otrivin Duo in takoj poiščite medicinsko pomoč, če se pri vas pojavi kaj od naštetega:

- palpitacije in hiter srčni utrip (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- znaki alergijske reakcije, kot so težave z dihanjem, govorjenjem ali požiranjem; otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela; hudo srbenje kože z rdečim izpuščajem ali izboklinami (pogostnost neznana; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti),
- motnje vida (vključno z zamegljenim vidom, poslabšanjem glavkoma ali zvišanjem tlaka v očesu), mavrično obarvani krogi/odsev v obliki kolobarjev, če ste v okolici svetlih luči (*»halo«*), in/ali bolečina v očeh (pogostnost neznana; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Najbolj pogosta neželena učinka sta krvavitev iz nosu in suhost nosne sluznice. Številni neželeni učinki, o katerih so poročali, so tudi simptomi navadnega prehlada.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- krvavitev iz nosu

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- neprijeten občutek v nosu, zamašen nos (kongestija), suh nos, bolečine v nosu
- suha usta, suho ali vneto grlo oziroma žrelo
- spremenjeno zaznavanje okusa, glavobol, omotica, lokalni pekoč občutek
- občutek siljenja na bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razjeda nosne sluznice, kihanje, bolečina v grlu oziroma žrelu, kašelj, hripavost
- želočne težave
- spremenjeno zaznavanje vonjev, tresenje
- neprijeten občutek, utrujenost
- nespečnost
- vnetje oči, suhe oči, oteklina v očeh, rdeče oči
- palpitacije, povišan srčni utrip

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izcedek iz nosu

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- reakcija na zdravilo, kot na primer oteklina, izpuščaj, srbečica
- motnje vida

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- koprivnica
 - neprijeten občutek okrog nosu
- težave s požiranjem
- neprijeten občutek v prsnem košu, žeja
 - nenaden krč glasilk, oteklina v grlu
 - nereden srčni ritem

- težave z izostritvijo vida, razširjene zenice, utripajoče luči, povišan očesni tlak, glavkom, zamegljen vid, vid z odsevi okoli svetlih luči in bolečina v očesu
- težave pri praznjenju sečnega mehurja

Da bi zmanjšali tveganje za pojav neželenih učinkov, je priporočljivo, da prenehate zdravljenje z zdravilom Otrivin Duo takoj, ko se simptomi ublažijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Otrivin Duo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Datum uporabnosti velja, tudi če je zdravilo že bilo odprto.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Otrivin Duo

Učinkovini sta ksilometazolinijev klorid in ipratropijev bromid.

1 ml vsebuje 0,5 mg ksilometazolinijevega klorida in 0,6 mg ipratropijevega bromida.

1 razpršek vsebuje 70 mikrogramov ksilometazolinijevega klorida in 84 mikrogramov ipratropijevega bromida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so dinatrijev edetat, glicerol (85-odstotni), prečiščena voda, natrijev hidroksid in klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Otrivin Duo in vsebina pakiranja

Zdravilo Otrivin Duo je bistra raztopina.

Plastenka vsebuje raztopino za približno 70 razprškov.

Zdravilo Otrivin Duo je na voljo v obliki 10 ml pršila za nos v plastenki z zaporko z odmernim mehanskim pršilnikom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Otrivin Duo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budimpešta, Madžarska

Proizvajalci

Haleon Belgium NV

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Belgija

Haleon - Gebro Consumer

Health GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Avstrija

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danska

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Belgija	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Ciper	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
Česka	Otrivin Rhinostop
Danska	Otrivin Comp næsespray, opløsning
Estonija	Otrivin Total
Grčija	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Španija	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solución para pulverización nasal
Finska	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
Madžarska	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Irski	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Islandija	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
Italija	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
Luksemburg	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Litva	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Latvija	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Malta	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Nizozemska	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Norveška	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
Poljska	Otrivin Ipra MAX
Portugalska	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
Romunija	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Švedska	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning

Slovenija Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Slovaška Otrivin Complete
Združeno kraljestvo (Severna Irska) Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07.05.2025.