

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Otrivin Complete 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nosová roztoková aerodisperzia**

xylometazolíniumchlorid/ipratropiumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Otrivin Complete a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin Complete
3. Ako používať Otrivin Complete
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Otrivin Complete
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Otrivin Complete a na čo sa používa**

Otrivin Complete je kombinácia 2 rôznych liečiv. Jedno liečivo zmierňuje výtok z nosa a druhé odstraňuje upchatie nosa.

Otrivin Complete sa používa na liečbu upchatého nosa so zvýšeným výtokom (rinorea) pri bežnej nádche.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Otrivin Complete**

**Nepoužívajte Otrivin Complete:**

- u detí mladších ako 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii dostatočné informácie o bezpečnosti a účinnosti;
- ak ste alergický na xylometazolíniumchlorid, ipratropiumbromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na atropín alebo podobné látky, napr. hyoscyamín a skopolamín;
- ak vám bola odstránená hypofýza operáciou cez nos;
- ak ste mali operáciu mozgu vykonávanú cez nos alebo ústa;
- ak trpíte glaukómom (zvýšený vnútroočný tlak);
- ak máte veľmi suchu v nose (zápalové suchu v nose - rhinitis sicca).

## **Upozornenia a opatrenia**

**Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred použitím lieku Otrivin Complete, ak trpíte na:**

- srdcové ochorenie;
- zvýšený krvný tlak;
- cukrovku;
- zvýšenú činnosťou štítnej žľazy (hypertyreózu);
- ťažkosti pri močení a/alebo zväčšenú prostatu;
- glaukóm s úzkym uhlom;
- sklon ku krvácaniu z nosa;
- upchatie čreva (tenkého čreva);
- cystickú fibrózu;
- benígny nádor nadobličiek, ktorý produkuje veľké množstvo adrenalínu a noradrenalínu (feochromocytóm), alebo zvláštnu citlivosť na adrenalín a noradrenalín s príznakmi ako závraty, tras, zrýchlený tep, zvýšený krvný tlak a nespavosť.

Môže sa vyskytnúť okamžitá alergická reakcia. Jej prejavmi sú svrbivé červené vyrážky s vystúpeným zápalom kože (žihľavka), ťažkosti s dýchaním alebo s rečou, ťažkosti s prehĺtaním v dôsledku opuchu pier, tváre alebo hrdla. Tieto príznaky sa môžu objaviť jednotlivito alebo v kombinácii ako ťažká alergická reakcia. Ak k tomu dôjde, ihneď prestaňte používať Otrivin Complete (pozri časť 4).

Otrivin Complete sa nemá používať dlhšie ako 7 po sebe nasledujúcich dní. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s lekárom. Dlhodobé alebo nadmerné používanie môže spôsobiť upchatie nosa a návrat alebo zhoršenie opuchu nosovej sliznice.

Zabráňte vstreknutiu lieku Otrivin Complete do očí alebo ich okolia. Ak sa Otrivin Complete dostane do kontaktu s očami, vypláchnite ich studenou vodou. Môžete zaznamenať dočasné neostré videnie, podráždenie očí, bolesť alebo začervenanie očí. Ak sa to stane, kontaktujte svojho lekára. Taktiež sa môže objaviť zhoršenie glaukómu s ostrým uhlom.

## **Deti a dospelujúci**

Otrivin Complete sa neodporúča používať u detí a dospelujúcich mladších ako 18 rokov kvôli nedostatočným informáciám.

## **Používanie iných liekov**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité, aby ste spomenuli:

- ak užívate alebo ste počas posledných dvoch týždňov užívali inhibítory monoaminoxidázy (používané na liečbu depresie), pretože môže dôjsť k nebezpečnému zvýšeniu tlaku;
- ak užívate alebo ste počas posledných dvoch týždňov užívali tricyklické a tetracyklické antidepresíva (lieky na liečbu depresie);
- ak užívate lieky používané na liečbu cestovateľskej nevoľnosti (lieky obsahujúce anticholinergné látky);
- ak užívate lieky používané pri črevných problémoch (najmä pri zvýšenej črevnej pohyblivosti, teda lieky obsahujúce anticholinergné látky).

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, obráťte sa pred použitím Otrivinu Complete na lekára.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Otrivin Complete sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Otrivin Complete sa nemá používať počas dojčenia, pokiaľ vám to neodporučí lekár a rozhodne, že výhody pre vás prevážia možné riziká pre dieťa.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní lieku Otrivin Complete boli hlásené poruchy videnia (vrátane rozmazaného videnia a rozšírenia zreníc), závraty a únava. Ak sa objavia, nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo sa zúčastňovať aktivít, pri ktorých tieto príznaky môžu ohroziť vás alebo vaše okolie.

### 3. Ako používať Otrivin Complete

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### Odporúčaná dávka

**Dospelí:** 1 vstreky do každej nosovej dierky podľa potreby, maximálne 1 až 3-krát denne po dobu maximálne 7 dní. Medzi dvomi dávkami má uplynúť aspoň 6 hodín. Neprekračujte 3 podania denne do každej nosovej dierky.

Nepoužívajte Otrivin Complete dlhšie ako 7 dní, pretože predĺžená liečba nosovými dekonjestantmi, ako je xylometazolíniumchlorid (jedno z liečiv Otrivinu Complete), môže spôsobiť opuch nosovej sliznice.

Pokiaľ sa príznaky zmiernia, ešte pred uplynutím maximálnej doby liečby 7 dní, odporúča sa liečbu liekom Otrivin Complete ukončiť, aby sa minimalizovalo riziko nežiaducich účinkov.

Ak máte pocit, že účinok lieku Otrivin Complete je prislabý alebo prisilný, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### Pokyny na použitie

- Vždy si pred použitím nosovej aerodisperzie vyfúkajte nos.
- Odstráňte ochranný kryt.
- Nestrihajte hornú časť trysky. Dávkovací sprej je pripravený na použitie."



- Pred prvým použitím najprv stlačte pumpičku 4-krát. Akonáhle sa pumpička naplní, obvykle vydrží naplnená po celú dobu pravidelného denného používania. V prípade, že aerodisperzia nie je vystrekovaná po celú dobu stlačenia alebo ak liek nebol používaný počas 6 dní, musí byť pumpička opätovne naplnená 4-násobným počtom stlačení ako na začiatku.
- Držte fľašku vo vzpriamenej polohe.
- Zľahka nakloňte hlavu smerom dopredu.
- Prstom si z boku pritlačte jednu nosovú dierku, zatiaľ čo do druhej nosovej dierky vsuňte nosový sprejový aplikátor. Stlačte rozprašovač a zároveň vdýchnite nosom.
- Zopakujte tento postup do druhej nosovej dierky.

Účinok nastupuje v priebehu 5 – 15 minút.

Vyhňte sa vstreknutiu lieku Otrivin Complete do očí alebo do ich okolia.

#### **Ak použijete viac Otrivinu Complete, ako máte**

Ak ste vy alebo niekto iný použili väčšie množstvo lieku, ako ste mali, obráťte sa na svojho lekára, nemocnicu alebo pohotovosť kvôli zhodnoteniu závažnosti rizika. Odporúča sa, aby ste mali písomnú informáciu, fľašku alebo škatuľku so sebou. Toto je dôležité hlavne u detí, u ktorých sa nežiaduce účinky objavujú s väčšou pravdepodobnosťou ako u dospelých.

Príznaky predávkovania sú silné závraty, potenie, výrazné zníženie telesnej teploty, bolesti hlavy, pomalý srdcový tep, rýchly srdcový tep, poruchy dýchania, kóma, kŕče, vysoký krvný tlak, ktorý môže byť nasledovaný nízkym krvným tlakom. Ďalšie príznaky môžu byť sucho v ústach, ťažkosti s neostrým videním a halucinácie.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek, môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Prestaňte používať Otrivin Complete a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

- známky alergickej reakcie ako problémy s dýchaním, rozprávaním alebo prehĺtaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo pľuzgieri (častot' na nedá odhadnúť z dostupných údajov);
- poruchy videnia (vrátane rozmazaného videnia zhoršenia glaukómu alebo zvýšenia vnútroočného tlaku );
- vidíte dúhové kruhy / okolo jasného svetla a /alebo máte silnú bolesť očí (častot' na nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami sú krvácanie z nosa a sucho v nose. Mnohé z hlásených nežiaducich účinkov sú tiež príznaky bežného prechladnutia.

#### **Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- krvácanie z nosa, sucho nosovej sliznice.

#### **Časté nežiaduce účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- nepríjemný pocit v nose, upchatý nos, suché a podráždené hrdlo, bolesť v nose;
- sucho v ústach;
- zmeny vnímania chuti, bolesť hlavy.

#### **Menej časté (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb):**

- vred v nose, kýchanie, bolesť hrdla, kašeľ, chraptot;
- žalúdočné ťažkosti, nevoľnosť;
- zmeny čuchu, závraty, tras;
- nepríjemný pocit, vyčerpanosť;
- nespavosť;
- podráždenie očí suché oči.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať viac ako 1 z 1 000 osôb):**

- výtok z nosa (vodnatá nádcha).

#### **Nie je známe (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):**

- vyrážka, žihľavka;
- nepríjemný pocit v okolí nosa;
- nepríjemný pocit na hrudi, smäd;
- náhle kŕče svalov hrdla;
- závažné alergické reakcie;

- nepravidelný tep srdca;
- problémy so zaostréním zraku, rozšírenie zreníc;
- svrbenie;
- ťažkosti s vyprázdnením močového mechúra.

Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, ako je krvácaní z nosa a iné účinky na nos, odporúča sa ukončiť liečbu liekom Otrivin Complete, ak sa vaše príznaky zlepšili, aj keď je to skôr ako do 7 dní.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Otrivin Complete**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento dátum platí aj vtedy, keď je už fľaška otvorená.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Otrivin Complete obsahuje**

- Liečivá sú xylometazolíniumchlorid a ipratropiumbromid. 1 ml obsahuje 0,5 mg xylometazolíniumchloridu a 0,6 mg ipratropiumbromidu. 1 vstreok obsahuje 70 mikrogramov xylometazolíniumchloridu a 84 mikrogramov ipratropiumbromidu.
- Ďalšie zložky sú dinátriumedetát, glycerol (85%), čistená voda, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

#### **Ako Otrivin Complete vyzerá a obsah balenia**

Otrivin Complete je číry roztok.

Fľaška obsahuje približne 70 vstreokov.

Otrivin Complete je dostupný ako 10 ml nosová roztoková aerodisperzia s dávkovacou pumpičkou.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

##### Výrobcovia

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 Mníchov

Nemecko

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
D – 81379 Mníchov  
Nemecko

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens vej 14  
2300 Kobehavn S  
Dánsko

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS  
Spojené kráľovstvo

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA  
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre  
Belgicko

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Fínsko

Novartis (Hellas) S.A.C.I.  
National Road No 1 (12th km)  
Metamorphosi 14451 Athens  
Grécko

Novartis Norge AS  
Nydallen Allé 37 A  
0484 Oslo  
Nórsko

Novartis Sverige AB  
Kemistvägen 1  
183 11 Täby  
Švédsko

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
Rakúsko

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Nykær 68  
2605 Brøndby  
Dánsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml neusspray oplossing
Bulharsko:	Otrivin Complex 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray, solution
Cyprus:	Otrivin Advance
Česká republika:	Otrivin Rhinostop
Dánsko:	Otrivin Comp næsespray, opløsning
Estónsko:	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ninasprei lahus
Fínsko:	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nenäsumute, liuos
Nemecko:	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Grécko:	Otrivin Advance
Maďarsko:	Otrivin Komplex 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml oldatos orrspray
Island:	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nefuoi lausn
Írsko:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Lotyšsko:	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml nasal spray solution
Litva:	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxembursko:	Otrivine Duo
Malta:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal Spray
Holandsko:	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Nórsko:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
Poľsko:	Otrivin Ipra MAX
Portugalsko:	Otrifar 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solucao para pulverizacao
Rakúsko:	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Rumunsko:	Vibrocil Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nazal, soluție
Slovenská republika:	Otrivin Complete
Slovinsko:	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Taliansko:	RINAZINA Naso che Cola 0,5mg/ml + 0,6mg/ml, spray nasale, soluzione
Španielsko:	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml pulverizacion nasal
Švédsko:	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Veľká Británia:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal Spray

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2018.**