

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Otrivin ipra MAX (Otrivin Total)**

(0,5 mg + 0,6 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

*Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum*

Otrivin ipra MAX i Otrivin Total są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Otrivin ipra MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin ipra MAX
3. Jak stosować lek Otrivin ipra MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Otrivin ipra MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Otrivin ipra MAX i w jakim celu się go stosuje**

Lek Otrivin ipra MAX jest lekiem złożonym, zawierającym dwie różne substancje czynne. Jedna z substancji czynnych zmniejsza katar, druga zmniejsza przekrwienie błony śluzowej.

Lek Otrivin ipra MAX stosuje się w leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa z wodnistą wydzieliną z nosa (katar), związanych z przeziębieniem.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Otrivin ipra MAX**

#### **Kiedy nie stosować leku Otrivin ipra MAX**

- U dzieci w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ksylometazoliny chlorowodorek lub ipratropiowy bromek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub substancje podobne do atropiny, takie jak np. hioscyamina i skopolamina.
- Jeśli pacjent miał usuwany gruczoł przysadkowy podczas operacji wykonywanej przez nos.
- Jeśli pacjent miał operację mózgu przeprowadzoną przez nos lub jamę ustną.
- Jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w oczach).
- Jeśli pacjent ma bardzo suchą błonę śluzową nosa (wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów z nadwrażliwością na leki przynoszące ulgę przy zatkany nosie, Otrivin ipra MAX może powodować bezsenność, zawroty głowy, drżenie, nieregularne bicie serca lub podwyższone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli te objawy wystąpią i będą uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Otrivin ipra MAX należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca (np. zespół długiego odstępu QT)
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi
- cukrzyca
- nadczynność tarczycy
- trudność w oddawaniu moczu i (lub) rozrost gruczołu krokowego
- jaskra z wąskim kątem przesączania
- tendencja do krwawień z nosa
- niedrożność jelita (porażenna niedrożność jelit)
- mukowiscydoza
- łagodny guz nadnerczy wytwarzający duże ilości adrenaliny i noradrenaliny (guz chromochłonny) lub szczególna wrażliwość na adrenalinę lub noradrenalinę.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego (reakcje alergiczne). Objawami mogą być: swędząca, czerwona wysypka ze stanem zapalnym skóry (pokrzywka), trudności w oddychaniu lub mówieniu, trudności w przełykaniu spowodowane obrzękiem warg, twarzy lub gardła. Objawy te mogą występować pojedynczo lub wszystkie razem jako ciężka reakcja alergiczna. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast PRZERWAĆ stosowanie leku Otrivin ipra MAX (patrz punkt 4).

Leku Otrivin ipra MAX nie należy stosować dłużej niż przez 7 kolejnych dni. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Przedłużone lub nadmierne stosowanie leku może spowodować nawrót lub nasilenie objawów zatkania nosa oraz obrzęk błony śluzowej nosa.

Należy unikać rozpylania leku Otrivin ipra MAX w pobliżu oczu. Jeśli lek dostanie się do oczu, należy dokładnie przemyć je zimną wodą. Może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie i podrażnienie, ból i zaczerwienienie oczu. W takiej sytuacji należy poradzić się lekarza. Może również wystąpić zaostrzenie jaskry z wąskim kątem przesączania.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Otrivin ipra MAX u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

### **Otrivin ipra MAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie ważne jest, aby zwrócić uwagę na:

- inhibitory monoaminoooksydazy (stosowane w leczeniu depresji). Jeśli pacjent przyjmuje obecnie takie leki lub przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni, może wystąpić znaczne podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi,
- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Jeśli pacjent przyjmuje obecnie takie leki lub przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni, może wystąpić znaczne podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi,
- leki stosowane w chorobie lokomocyjnej (leki zawierające substancje o działaniu cholinolitycznym),
- leki stosowane w zaburzeniach jelitowych (szczególnie leki zmniejszające perystaltykę jelit), (leki zawierające substancje o działaniu cholinolitycznym).
- leki stosowane w leczeniu niewydolności oddechowej (leki z grupy agonistów receptora beta-2-adrenergicznego), takiej jak: astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc, ponieważ mogą one powodować zaostrzenie jaskry u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania w wywiadzie.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Otrivin ipra MAX.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Bez zalecenia lekarza leku Otrivin ipra MAX nie należy stosować w okresie ciąży.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Otrivin ipra MAX, chyba że lekarz zdecyduje, że korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania produktu Otrivin ipra MAX zgłaszano zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie i rozszerzenie źrenic), zawroty głowy i zmęczenie. W przypadku wystąpienia takich objawów należy unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania innych czynności, podczas których objawy te mogą spowodować zagrożenie dla osoby stosującej lek lub dla innych osób.

## **3. Jak stosować lek Otrivin ipra MAX**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

*Dorośli:* jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, do 3 razy na dobę, nie dłużej niż przez 7 dni. Należy zachować co najmniej 6-godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy przekraczać 3 aplikacji do każdego otworu nosowego na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Do leczenia objawów należy stosować lek z najmniejszą możliwą częstotliwością dawkowania oraz przez najkrótszy czas potrzebny do osiągnięcia pożądanego działania.

Czas leczenia:

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 7 dni.

Jeśli objawy choroby zmniejszą się, zaleca się przerwanie leczenia, nawet jeśli trwało ono krócej niż 7 dni, w celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Otrivin ipra MAX jest zbyt mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Instrukcja stosowania:

- Oczyszczyć nos.
- Zdjąć nasadkę ochronną.
- Nie należy obcinać końcówki dozownika. Butelka z aerozolem jest gotowa do użycia.



- Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę poprzez czterokrotne naciśnięcie dozownika. Po uruchomieniu pompka jest gotowa do codziennego regularnego stosowania przez cały okres leczenia. Jeśli po wciśnięciu pompki dozowanie jest nieprawidłowe lub jeśli lek nie był stosowany dłużej niż przez 6 dni, należy powtórzyć aktywację pompki poprzez 4-krotne naciśnięcie dozownika, jak przed pierwszym użyciem.

1. Oczyszczyć nos.
2. Butelkę trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
3. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
4. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze.
5. Powtórzyć czynności (punkty od 1 do 4) podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
6. Po każdym użyciu oczyścić i osuszyć końcówkę dozownika przed nałożeniem nasadki ochronnej.

Opakowanie leku powinno być stosowane przez jedną osobę, aby uniknąć możliwych zakażeń. Należy unikać rozpylania leku Otrivin ipra MAX do lub w pobliżu oczu.

Działanie leku występuje w ciągu 5-15 minut.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Otrivin ipra MAX**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem, zgłosić się do szpitala lub szpitalnego oddziału ratunkowego w celu oceny ryzyka. Zaleca się zabrać ze sobą ulotkę, butelkę lub opakowanie leku. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci, które są prawdopodobnie bardziej niż dorośli narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Objawami przedawkowania są silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znacznie obniżona temperatura ciała, ból głowy, wolne bicie serca, szybkie bicie serca, zaburzenia oddychania, śpiączka, drgawki, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), po którym może wystąpić niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi).

Innymi objawami mogą być: suchość w jamie ustnej, zaburzenia ostrości widzenia i omamy.

### **Pominięcie zastosowania leku Otrivin ipra MAX**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **PRZERWAĆ** stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów:

- kołatanie serca i przyspieszone bicie serca (występuje rzadziej niż u 1 na 100 osób),
- objawy reakcji alergicznej, takie jak trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu; obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła; silne swędzenie skóry z czerwoną wysypką lub guzkami (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie, zaostrenie jaskry lub wzrost ciśnienia w oku), widzenie tęczyowych obwódek wokół źródła jasnego światła i (lub) ból oka (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są krwawienie z nosa i suchość błony śluzowej nosa. Wiele ze zgłoszonych objawów niepożądanych to również objawy przeziębienia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Krwawienie z nosa

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Uczucie dyskomfortu w nosie, przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa, ból nosa
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej, suchość lub podrażnienie gardła
- Zaburzenia smaku, ból głowy, zawroty głowy, miejscowe uczucie pieczenia
- Nudności

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Owrzodzenie nosa, kichanie, ból gardła, kaszel, chrypka
- Rozstrój żołądka
- Zmienione czucie zapachu, drżenie
- Dyskomfort, zmęczenie
- Bezsenna
- Podrażnienie oczu, suchość oczu, obrzęk oczu, zaczerwienie oczu
- Kołatanie serca, przyspieszenie bicia serca

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Katar

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Reakcje na lek takie jak: obrzęk, wysypka, swędzenie
- Zaburzenia wzroku

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Pokrzywka
- Uczucie dyskomfortu w okolicy nosa
- Problemy z przełykaniem
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, wzmożone pragnienie
- Nagły skurcz mięśni gardła, obrzęk gardła
- Nieregularny rytm serca
- Zaburzenia ostrości wzroku, rozszerzenie źrenic, błyski, podniesione ciśnienie w oku, jaskra, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy, obwódki wokół źródła światła, ból oka
- Trudności w opróżnianiu pęcherza moczowego.

W celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych, zaleca się przerwanie stosowania leku Otrivin ipra MAX, tak szybko jak tylko objawy zmniejszą się.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. 22 49 21 301

faks 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Otrivin ipra MAX**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Po otwarciu lek jest trwały do końca terminu ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Otrivin ipra MAX**

Substancjami czynnymi leku są ksylometazoliny chlorowodorek i ipratropiowy bromek.  
1 ml leku zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 0,6 mg ipratropiowego bromku.  
1 dawka leku zawiera 70 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodorku i 84 mikrogramy ipratropiowego bromku.  
Pozostałe składniki leku to: disodu edetynian, glicerol 85%, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i kwas solny stężony (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Otrivin ipra MAX i co zawiera opakowanie**

Lek Otrivin ipra Max jest przezroczystym roztworem.  
Butelka zawiera około 70 dawek aerozolu.  
Lek Otrivin ipra Max dostępny jest w postaci 10 ml roztworu w butelce z HDPE z pompką dozującą oraz końcówką z PP z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irlandia

### **Wytwórca:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstraße 4, 80339 Monachium, Niemcy  
Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 Monachium, Niemcy  
Haleon Denmark ApS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Dania

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 08-0334

**Nr pozwolenia na import równoległy: 64/24**

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Belgia	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Bułgaria	ОТРИВИН КОМПЛЕКС 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор
Cypr	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
Czechy	Otrivin Rhinostop
Niemcy	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Dania	Otrivin Comp næsespray, opløsning
Estonia	Otrivin Total
Grecja	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Hiszpania	Rhinovín Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solución para pulverización nasal

Finlandia	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenāsumute, liuos
Węgry	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml oldatos orrspray
Irlandia	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Islandia	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
Włochy	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Litwa	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškakas, tirpalas
Luksemburg	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Łotwa	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Malta	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Holandia	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Norwegia	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
Polska	Otrivin Ipra MAX
Portugalia	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
Rumunia	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Szwecja	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Słowenia	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Słowacja	Otrivin Complete
Zjednoczone Królestwo	
(Irlandia Północna)	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray

**Data zatwierdzenia ulotki: 13.02.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]