

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20120572
Разрешение №	66441 04-09-2024
MP	
Разрешение №	

Листовка: информация за потребителя

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос, разтвор
Ксилометазолинов хидрохлорид

OTRIVIN MENTHOL 0.1% Nasal spray, solution
Xylometazoline hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**
3. Как да използвате **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** и за какво се използва

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос е назален деконгестант, който бързо отпушва запушения нос. Той съдържа охлаждащите етерични масла ментол и евкалиптол като допълнение към назалния деконгестант. Предназначен е за лечение на възрастни и юноши над 12 години.

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос съдържа активното вещество ксилометазолин. Той бързо отпушва запушения Ви нос и спомага отстраняването на блокиращия лигавицата секрет, като Ви дава възможност да дишате по-лесно. **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** се използва за облекчаване запушването на носа, причинено от простудни заболявания, сенна хрема или други алергични ринити, синусити.

Ефектът на **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** започва в рамките на 2 минути и продължава до 12 часа. Той се понася добре дори от пациенти с чувствителна носна лигавица. **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**, приложен в носа, може да се използва и при възпаление на ухото, за да подпомогне отбъбването на назофарингеалната лигавица, покриваща носните пътища и гърлото.

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос може да Ви бъде предписан от Вашия лекар, ако Ви предстои изследване на носната кухина.

Лабораторни изследвания показват, че ксилометазолинът намалява активността на човешкия риновирус, усложняващ простудните заболявания.

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос не съдържа никакви консерванти, което намалява до минимум риска от алергии и дразнене.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос

Не използвайте ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество ксилометазолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, посочени в края на тази листовка (вижте точка 6);
- Ако скоро са Ви правили операция през носа (мозъчна хирургия, при която операцията се извършва през носа или устата);
- Ако имате закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- Ако имате хронична носна инфекция с много сухи носни проходи (сух или атрофичен ринит).

Ако е налице някое от изброените, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, защото **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** не е подходящ за Вас при тези обстоятелства.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди използването на **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**, ако имате някое от следните заболявания:

- високо кръвно налягане;
- заболяване на сърдечно-съдовата система (например синдром на удължен QT интервал);
- хиперфункция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- диабет;
- увеличена простатна жлеза (простатна хипертрофия);
- доброкачествен тумор на надбъбречните жлези, който произвежда големи количества адреналин и норадреналин (феохромоцитом);
- лекувате се с антидепресанти:
 - моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) или сте ги приемали през последните две седмици;
 - трициклични и тетрациклични антидепресанти.

Ако е налице някое от изброените заболявания, не употребявайте **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Подобно на другите лекарства за отпушване на носа (назални деконгестанти), **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** може да предизвика смущения в съня, замаяност и треперене при много чувствителни пациенти. Консултирайте се с Вашия лекар, ако някой от симптомите стане обезпокоителен.

Подобно на другите назални деконгестанти, **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** не трябва да се използва повече от 10 последователни дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите продължават. Продължителната или прекомерната употреба на продукта може да доведе до повторно запушване на носа или влошаване.

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос не е предназначен за използване в очите или устата. Не надвишавайте препоръчителната доза, особено при деца и пациенти в старческа възраст.

Деца

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос не се препоръчва да се използва от деца под 12 години.

Други лекарства и ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не трябва да използвате **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**, особено ако приемате някои медикаменти за лечение на депресия. Такива лекарства са:

- Моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ): НЕ използвайте **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**, ако приемате или сте приемали МАОИ през последните 14 дни;
- Трициклични и тетрациклични антидепресанти.



Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някои от изброените по-горе лекарства, преди употребата на **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос**.

Бременност, кърмене и фертилитет
ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос не трябва да се използва по време на бременност. Ако кърмите, **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** трябва да бъде употребяван само ако това Ви е препоръчано от Вашия лекар.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос

Винаги използвайте **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос не се препоръчва да се използва от деца под 12-годишна възраст.

Препоръчителната доза е, както следва:

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос

Концентрация	Възраст	Приложение
ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос	Възрастни и юноши над 12 години	1 впръскване във всяка ноздра до 3 пъти дневно при нужда. Не превишавайте максимума от 3 впръсквания дневно във всяка ноздра. Последната доза може да се приложи преди лягане.

- Не режете накрайника. Дозиращият спрей е готов, за да бъде зареден преди първоначалната употреба.



- Издухайте си носа.
- Отстранете предпазната капачка.
- Преди да използвате за пръв път **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** заредете помпата, извършвайки четири напompвания до появата на спрей във въздуха. При следваща употреба помпата ще бъде готова за употреба. Ако спреят не се разпръсне по време на първоначалното активиране или не е бил използван в продължение на повече от 6 дни, ще трябва да я заредите отново, чрез четири напompвания. Бъдете много внимателни да не пръснете в очите или устата.



- Дръжте изправена бутилката, като поставите палеца в основата ѝ, а накрайника между пръстите.



- Наклонете се леко напред и поставете накрайника в ноздрата.
- Натиснете и едновременно с това вдишайте леко през носа.



- Повторете процедурата и за другата ноздра.
- Почистете и подсушете накрайника, преди да поставите предпазната капачка непосредствено след употреба.
- За да се избегне възможно разпространение на инфекцията, **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** трябва да се употребява само от един пациент.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос
Ако случайно сте приели твърде голямо количество **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** или в случай на поглъщане, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ употребата на **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** и незабавно потърсете лекарска помощ, ако установите някои от следващите симптоми, които могат да са проява на алергична реакция:

- затруднено дишане или преглъщане;
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен сърбеж на кожата с червен обрив или изразен оток.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека).

Сухота или дразнене на носната лигавица, гадене, главоболие, чувство на парене на мястото на прилагане.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 100 човека).

Кървене от носа.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 човека).



Алергични реакции (кожен обрив, сърбеж), замъглено виждане, нарушен или учестен сърдечен ритъм.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос

Активното вещество на **ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос** е ксилометазолинов хидрохлорид. Всеки ml съдържа 1 mg ксилометазолинов хидрохлорид.

Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, динатриев едетат, левоментол, цинеол, сорбитол, макроголглицеролов хидроксистеарат (Cremophor RH 40), пречистена вода.

Как изглежда ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос и какво съдържа опаковката

ОТРИВИН МЕНТОЛ 0,1% Спрей за нос е назален дозиращ спрей, съдържащ опалесциращ бял разтвор с аромат на мента и евкалипт в бутилка с помпа, доставяща точно количество от продукта. Съдържанието на опаковката е 10 ml.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

Производител:

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339, München, Германия



Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2024

