

Sp. zn. sukls169751/2020
a k sp. zn. sukls41753/2021, sukls142108/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Otrivin Rhinostop 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nosní sprej, roztok

xylometazolini hydrochloridum/ipratropii bromidum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Otrivin Rhinostop a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otrivin Rhinostop používat
3. Jak se přípravek Otrivin Rhinostop používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Otrivin Rhinostop uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Otrivin Rhinostop a k čemu se používá

Přípravek Otrivin Rhinostop je složený léčivý přípravek obsahující dvě různé léčivé látky. Jedna z těchto léčivých látek pomáhá při tekoucí rýmě a druhá uvolňuje dýchání nosem (odstraňuje ucpaní nosu).

Přípravek Otrivin Rhinostop je určen k léčbě ucpaného nosu a tekoucí rýmy (rinorea) při běžném nachlazení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otrivin Rhinostop používat

Nepoužívejte přípravek Otrivin Rhinostop:

- u dětí do 18 let věku, neboť nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti u této věkové skupiny;
- jestliže jste alergický(á) na xylometazolin hydrochlorid nebo ipratropium bromid či na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo látky podobné atropinu, např. hyoscyamin a skopolamin;
- jestliže jste podstoupil(a) nitrolební operaci odstranění podvěsku mozkového (hypofýzy) prováděnou přes nosní dutinu;
- jestliže jste podstoupili operaci mozku prováděnou přes nosní nebo ústní dutinu;
- jestliže máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak);
- jestliže máte velmi sucho v nose (zánětlivá suchost v nose, rhinitis sicca (zvláštní forma rýmy) nebo

atrofická rýma).

Upozornění a opatření

Otrivin Rhinostop může způsobit poruchy spánku, závrať, třes, nepravidelný srdeční rytmus nebo zvýšený krevní tlak, pokud jste citlivý(á) na léky, které uvolňují ucpaný nos. Obráťte se na lékaře, pokud se u Vás uvedené příznaky vyskytnou a jsou pro Vás obtěžující.

Před použitím přípravku Otrivin Rhinostop se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte:

- onemocnění srdce (např. syndrom dlouhého QT intervalu);
- zvýšený tlak krve;
- cukrovku;
- zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu);
- potíže s močením a/nebo zvětšenou prostatu;
- glaukom s úzkým úhlem (druh zvýšení nitroočního tlaku);
- sklon ke krvácení z nosu;
- uzávěr střeva (paralytický ileus);
- cystickou fibrózu;
- nezhoubný nádor nadledvin, který vytváří vysoké množství adrenalinu a noradrenalinu (feochromocytom) nebo zvláštní citlivost k adrenalinu a noradrenalinu.

Může se objevit okamžitá přecitlivělost (alergické reakce). Může se projevit jako svědivá rudá vyrážka se zánětlivými pupínky na kůži (kopřivka), dušnost nebo potíže při mluvení, potíže s polykáním z důvodu otoku rtů, jazyka, obličeje nebo hrdla. Tyto příznaky se mohou objevit jednotlivě nebo se mohou vyskytnout najednou jako těžká alergická reakce. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, okamžitě přestaňte přípravek Otrivin Rhinostop používat (viz bod 4).

Nepoužívejte přípravek Otrivin Rhinostop déle než po dobu 7 po sobě následujících dní. Pokud Vaše příznaky přetrvávají, poradte se s lékařem. Dlouhodobé nebo nadměrné používání může způsobit, že se pocit ucpaného nosu vrátí nebo zhorší a nosní sliznice znovu oteče.

Nestříkejte přípravek Otrivin Rhinostop do očí nebo jejich okolí. Pokud k tomu dojde, důkladně oči vypláchněte studenou vodou. Po zasažení můžete mít dočasně rozmazané vidění a oči mohou být podrážděné, bolestivé a zarudlé. Pokud se u Vás takové obtíže objeví, poradte se s lékařem. Může také dojít ke zhoršení zvýšeného nitroočního tlaku (glaukomu s uzavřeným úhlem).

Děti a dospívající

Používání přípravku Otrivin Rhinostop se u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Otrivin Rhinostop

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je zejména důležité u následujících:

- inhibitory monoaminoxidázy (k léčbě deprese). Jestliže tyto přípravky užíváte nebo jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech, může dojít k nebezpečnému zvýšení krevního tlaku;
- tricyklická a tetracyklická antidepresiva. Jestliže tyto přípravky užíváte nebo jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech, může dojít k nebezpečnému zvýšení krevního tlaku;
- léčivé přípravky užívané při nevolnosti v dopravních prostředcích při cestování (léčivé přípravky obsahující anticholinergní látky);
- léčivé přípravky užívané při střevních onemocněních (zejména při abnormální motilitě) (léčivé přípravky obsahující anticholinergní látky);
- léčivé přípravky používané k léčbě poruch dýchání (beta-2 agonisté), jako je astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), protože mohou zhoršit Váš glaukom, pokud máte v anamnéze

glaukom s uzavřeným úhlem

Pokud užíváte některý z výše uvedených léčivých přípravků, poraďte se před použitím přípravku Otrivin Rhinostop s lékařem.

Těhotenství a kojení

Otrivin Rhinostop nemá být v těhotenství používán, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Otrivin Rhinostop se při kojení nemá používat, pokud lékař nerozhodne, že přínos léčby převáží nad riziky pro Vaše dítě.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při používání přípravku Otrivin Rhinostop byly hlášeny případy poruchy zraku (jako rozmazané vidění a rozšíření zorniček), závratě a únava. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, neřidte dopravní prostředky, neobsluhujte stroje, ani neprovádějte žádné činnosti, při kterých byste mohli ohrozit sebe nebo jiné osoby.

3. Jak se přípravek Otrivin Rhinostop používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí: Jeden vstřík do každé nosní dírky podle potřeby, 1 až 3krát denně po dobu maximálně 7 dní. Mezi dvěma dávkami má uplynout alespoň 6 hodin. **Nepřekračujte denní dávku 3 vstříky do každé nosní dírky.**

Nepřekračujte stanovenou dávku. Užívejte nejnižší dávku potřebnou k léčbě příznaků a užívejte ji po nejkratší dobu nutnou k dosažení požadovaného účinku.

Délka léčby:

Nepoužívejte tento přípravek déle než 7 dní.

Používání přípravku Otrivin Rhinostop ukončete ihned, jakmile se Vaše příznaky zlepší, aby se minimalizovalo riziko nežádoucích účinků.

Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, poraďte se s lékařem.

Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Otrivin Rhinostop příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob použití:

- Sejměte ochranné víčko.
- Nestříhejte nástavec dávkovací pumpičky. Dávkovací pumpička spreje je připravena k prvnímu použití.



- Před první aplikací stlačte pumpičku 4krát, aby došlo k jejímu naplnění. Jakmile se pumpička naplní,

obvykle vydrží naplněná po celé obvyklé denní období léčby. V případě, že sprej není vystřikován po celou dobu stlačení nebo pokud nebyl přípravek používán po dobu delší než 6 dní, musí být pumpička znovu naplněna 4 stlačeními, tak jako na počátku.

1. Vyprázdněte nos.
2. Lahvičku držte svisle s palcem přitisknutým na dně lahvičky a tryskou mezi dvěma prsty.
3. Mírně se předkloňte a vložte trysku do nosní dírky.
4. Stlačte jednou pumpičku a současně se zvolna nadýchněte nosem.
5. Tento postup (kroky 1 až 4) opakujte u druhé nosní dírky.
6. Před nasazením víčka ihned po použití očistěte a osušte trysku.

Sprej má být používán pouze jednou osobou, aby se zabránilo možnému přenosu infekce.

Vyvarujte se stříkání přípravku Otrivin Rhinostop do očí nebo v okolí očí.

Účinek nastupuje během 5–15 minut.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Otrivin Rhinostop, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy, nebo někdo jiný užil(a) více přípravku, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře, nemocnici nebo pohotovost, aby mohli zvážit riziko. Je vhodné si vzít s sebou tuto příbalovou informaci, lahvičku nebo obal léčivého přípravku. Toto je důležité zejména u dětí, u kterých se nežádoucí účinky objevují s větší pravděpodobností, než u dospělých.

Příznaky předávkování jsou výrazné závratě, pocení, výrazné snížení tělesné teploty, bolest hlavy, pomalý srdeční tep, rychlý srdeční tep, porucha dýchání, kóma, křeče, hypertenze (vysoký krevní tlak), která může být následována hypotenzí (nízký krevní tlak). Ostatní příznaky mohou být sucho v ústech, poruchy zaostření očí a halucinace.

V případě předávkování kontaktuje národní toxikologické centrum.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Otrivin Rhinostop

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE používat přípravek Otrivin Rhinostop a vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených příznaků:

- bušení srdce a zrychlený srdeční tep (postihuje méně než 1 ze 100 pacientů);
- známky alergické reakce jako dušnost, potíže při mluvení nebo polykání, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, závažné svědění pokožky s rudou vyrážkou nebo pupínky (frekvence není známa, z dostupných údajů ji nelze určit);
- poruchy zraku (včetně rozmazaného vidění, zhoršení glaukomu nebo zvýšeného nitroočního tlaku), duhová okruží (tzv. halo efekt) okolo jasného světla a/nebo bolest očí (frekvence není známa, z dostupných údajů ji nelze určit).

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou krvácení z nosu a suchost v nose. Mnohé z hlášených nežádoucích účinků jsou také příznaky běžného nachlazení.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- krvácení z nosu.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů):

- nosní diskomfort, ucpaný nos, sucho v nose, bolest v nose;
- sucho v ústech, suché nebo podrážděné hrdlo;
- změny vnímání chuti, bolest hlavy, závrať, místní pocit pálení;
- pocit na zvracení.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- nosní vřed, kýchání, bolest v krku, kašel, chrapot;
- podráždění žaludku;
- změny čichu, roztřesenost;
- diskomfort, únava;
- nespavost;
- podráždění očí, suché oči, otok očí, zarudnutí očí;
- palpitace, zvýšená srdeční frekvence.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- výtok z nosu (vodnatá rýma).

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- reakce na přípravek jako je otok, vyrážka, svědění;
- postižení zraku.

Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- kopřivka;
- nepříjemný pocit v okolí nosu;
- obtížné polykání;
- nepříjemný pocit na hrudi, žízeň;
- náhlá křeč svalů krku, otok hrdla;
- nepravidelný srdeční rytmus;
- problémy se zaostřením očí, rozšíření zorniček, záblesky, zvýšený nitrooční tlak, glaukom, rozmazané vidění, haló okolo světelných zdrojů a bolest oka;
- potíže s vyprázdněním močového měchýře.

Abyste minimalizovali riziko nežádoucích účinků, doporučuje se, abyste léčbu přípravkem Otrivin Rhinostop ukončili, jakmile se Vaše obtíže zlepší.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Otrivin Rhinostop uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou „Použitelné

do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento datum platí i když je lahvička již otevřena.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Otrivin Rhinostop obsahuje

- Léčivými látkami jsou xylometazolini hydrochloridum a ipratropii bromidum.
1 ml obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg a ipratropii bromidum 0,6 mg.
1 vstřík obsahuje xylometazolini hydrochloridum 70 mikrogramů a ipratropii bromidum 84 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol 85 %, čištěná voda, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Otrivin Rhinostop vypadá a co obsahuje toto balení

Otrivin Rhinostop je čirý roztok. Lahvička obsahuje přibližně 70 vstříků.

Otrivin Rhinostop je dostupný jako 10 ml nosní sprej s dávkovací pumpičkou.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobce:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4, 80339 München, Německo

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Rakousko

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Dánsko

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Belgie:	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Bulharsko:	ОТРИВИН КОМПЛЕКС 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор
Kypr:	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
Česká republika:	Otrivin Rhinostop
Dánsko:	Otrivin Comp næsespray, opløsning
Estonsko:	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ninasprei lahus

Finsko:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
Německo:	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Řecko:	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Maďarsko:	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Island:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
Irsko:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Itálie:	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
Lotyšsko:	Otrivin Total 0,5 mg/ml+0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litva:	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalkas, tirpalas
Lucembursko:	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Malta:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Nizozemsko:	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Norsko:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nespray, oppløsning
Polsko:	Otrivin Ipra MAX
Portugalsko:	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
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
Španělsko:	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
Švédsko:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 5. 2021