FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Otrivin Menthol 1 mg/ml nefúði, lausn
xýlómetazólínhýdróklóríð

ATH. sama lyf og Otrivin Menthol ukonserveret

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Otrivin Menthol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Otrivin Menthol
3. Hvernig nota á Otrivin Menthol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Otrivin Menthol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Otrivin Menthol og við hverju það er notað

Otrivin Menthol er ætlað fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

Otrivin Menthol er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Otrivin Menthol er notað við nefstíflu vegna kvefs og bólgu í ennis- og kinnholum.

Otrivin Menthol verkar þannig að það dregur saman háræðarnar í bólginni slímhúð nefsins. Við það minnkar stíflan í nefinu og loftstreymið um nefið batnar. Verkun hefst eftir fáeinar mínútur og varir í allt að 12 klukkustundir.

Otrivin Menthol þolist almennt vel, einnig hjá sjúklingum með viðkvæma slímhúð.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Otrivin Menthol

Ekki má nota Otrivin Menthol
- ef þú ert með ofnæmi fyrir xýlómetazólíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur gengist undir aðgerð í gegnum nefið eða munninn
- ef þú ert með þrönghornsgláku (bráða gláku)
- ef þú ert með langvinna bólgu í nefi og mjög þurra nefslímhúð (nefslímubólgu með óeðlilega þurri nefslímhúð (rhinitis sicca) eða með slímhúðarvisnum (atrophic rhinitis)).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Otrivin Menthol
- lengur en í 10 sólarhringa, því tíð og langvarandi notkun getur valdið því að bólgan í slímhúð nefsins versni.
- Otrivin Menthol má ekki nota handa börnum yngri en 12 ára.

Leitaðu ráða hjá lækninum áður en Otrivin Menthol er notað ef þú ert
- með aukna virkni skjaldkirtilsins (skjaldvakaóhóf)
- með sykursýki
- með of háan blóðþrýsting (háþrýsting)
- með hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. heilkenni lengingar á QT bili)
- með erfiðleika við þvaglát vegna stækkunar blöðruhálskirtils
- með æxli í nýrnahettum (krómfíklaæxli)
- með þunglyndi og ert á lyfjameðferð með:
  - MAO-hemlum eða hefur verið á slíkri lyfjameðferð síðustu 2 vikurnar
  - Þrí- eða fjórhringa geðdeyfðarlyf

Notkun annarra lyfja samhliða Otrivin Menthol
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta á einnig við um lyf sem keypt eru erlendis, náttúrulyf, vítamín í stórum skömmtum og steinefni sem og fæðubótarefni.

Otrivin Menthol má ekki nota með ákveðnum tegundum þunglyndislyfja án samráðs við lækni.

Meðganga og brjóstagjöf
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.
Ekki er mælt með notkun Otrivin Menthol á meðgöngu. Hafðu samband við lækninn.
Otrivin Menthol má aðeins nota samkvæmt læknisráði þegar barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla
Otrivin Menthol hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni í Otrivin Menthol
Otrivin Menthol inniheldur laxerolíu sem getur valdið húðviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Otrivin Menthol

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur
Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:
Ein úðun í hvora nös 3 sinnum á sólarhring eftir þörfum og ekki lengur en í 10 sólarhringa. Ekki úða oftar en að hámarki 3 sinnum í hvora nös á sólarhring.

Fylgið ráðlögðum skammti. Sérstaklega hjá börnum og öldruðum.

Notkun handa börnum og unglingum
Ekki ætlað börnum undir 12 ára.

Otrivin Menthol á að nota á eftirfarandi hátt

Fyrir fyrstu notkun á að ýta 4 sinnum á úðarann til að undirbúa dæluna. Nú er dælan tilbúin til notkunar. Ef hún gefur ekki frá sér lausn þegar þrýst er á hana þarf að undirbúa dæluna að nýju eins og lýst er hér að ofan. Ekki má klippa stútinn.

1. Snýttu þér áður en þú notar nefúðann.
2. Fjarlægðu glæru plasthettuna af úðaflöskunni.

3. Skorðaðu úðaflöskuna milli fingranna eins og sýnt er á myndinni. Úðað er með því að þrýsta kraganum niður að flöskunni.

4. Hallaðu höfðinu örlítið fram.
5. Settu stútinn á úðaflöskunni í aðra nösina. Úðað er um leið og andað er að sér um nefið.

6. Endurtaktu liði 4-5 í hina nösina.

Fjarlægið hettuna.

Fyrir fyrstu notkun
Þrýsta skal 5 sinnum á úðahnappinn til að gera dæluna tilbúna. Þegar dælan er tilbúin helst hún tilbúin yfir meðferðartímabilið við daglega notkun.

1. Snýttu þér.
2. Haltu flöskunni lóðréttri með þumalfingurinn á úðahnappnum.
3. Til að forðast að það dropi úr flöskunni skaltu vera upprétt/-ur og setja stútinn upp í aðra nösina.
4. Þrýstu á úðahnappinn og andaðu rólega inn um nefið á sama tíma.
   Endurtaktu skrefin (skref 2 til 4) í hina nösina.
5. Eftir hverja notkun skal hreinsa og þurrka stútinn.
6. Setja skal hettuna aftur á nefúðann svo það heyrist „smellur“.

1. Snýttu þér

2. Þumalfingurinn á úðahnappinn

3. Settu stútinn inn í nösina

4. Þrýstu á hnappinn

5. Hreinsa og þurrka.

6. Settu hettuna á

Ef lausnin úðast ekki þegar þrýst er á hnappinn eða ef lyfið hefur ekki verið notað í meira en 7 daga skal undirbúa dæluna að nýju með því að þrýsta 2 sinnum á hnappinn.

Ef skammturinn úðast ekki að fullu á ekki að endurtaka úðun.

Til þess að koma í veg fyrir hugsanlegt smit á eingöngu einn aðili að nota úðann.
Varastu að úða Otrivin í eða umhverfis augu.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður af Otrivin Menthol
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

Ef þú notar of mikið af Otrivin Menthol getur þú fengið hraðan og óreglulegan hjartslátt, of háan blóðþrýsting, lækkaðan líkamshita, höfuðverk, aukna svitamyndun, öndunarerfiðleika og sundl.

Ef gleymist að nota Otrivin Menthol
Ef þú hefur gleymt skammti skaltu nota hann um leið og þú manst eftir því. Ef komið er nálægt næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Otrivin Menthol valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir *(koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):* Ofnæmisviðbrögð eins og húðútbrot, öndunarerfiðleikar, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, þroti í andliti og koki. Ef þú færð alvarlegar aukaverkanir skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar
Algengar aukaverkanir *(koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum):*
Höfuðverkur, sviði í nefi og hálsi, þurrkur og erting í nefslímhúð, hnerri, brunatilfinning í nefi, nefrennsli vegna aukinnar slímmyndunar, brunatilfinning á íkomustað, ógleði.

Sjaldgæfar aukaverkanir *(koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 einstaklingum):*
Stíflað nef, einkum eftir langvarandi eða tíða notkun. Blóðnasir.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir *(koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 einstaklingum):*
Óþægindi í maga og þörmum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir *(koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):* Eirðarleysi, svefnleysi, þreyta, sjóntruflanir, óreglulegur púls eða hraður hjartsláttur.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Otrivin Menthol

– Geymið við lægri hita en 25°C.
– Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
– Ekki skal nota Otrivin Menthol eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Otrivin Menthol inniheldur:
– *Virkt efni:* xýlómetazólínhýdróklóríð (ein úðun inniheldur u.þ.b. 0,14 mg).
– *Önnur innihaldsefni*: natríumdíhýdrógenfosfat-díhýdrat, dínatríumfosfat-dódekahýdrat, natríumklóríð, dínatríumedetat, mentól (levomentól), cineol, sorbitól (E420), pólýoxýleruð hert laxerolía, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Otrivin Menthol og pakkningastærðir
Útlit: ópallýsandi, hvít lausn með ilm af menthol og eukalyptus (cineol).

Otrivin Menthol er fáanlegt með tveimur mismunandi dælum:
10 ml nefúði með dælu sem virkjast þegar þrýst er niður með tveimur fingrum til að gefa afmældan skammt eða 10 ml nefúði með dælu sem virkjast á hlið með þumalfingri til að gefa afmældan skammt. Nefúðinn er virkjaður á hliðinni með þumalfingri og er með hlífðarhettu.

Pakkningastærð:
10 ml.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi
Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Samhliða innflutningur
Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.