Otrivin Menthol,

1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

Jedna dawka aerozolu zawiera 0,14 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 2,75 mg/ml makrogologlicerolu hydroksystearynian (olej

rycynowy uwodorniony polioksylenowany).

**Wskazania do stosowania**

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa występujące w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Produkt leczniczy ułatwia odpływ wydzieliny z zapalnie zmienionych zatok przynosowych.

Dzięki zmniejszaniu przekrwienia błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej może być stosowany wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego.

Produkt ułatwia wziernikowanie nosa.

Otrivin Menthol jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

**Dawkowanie i sposób podawania**

**Dawkowanie:**

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 dawka aerozolu Otrivin Menthol do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby ostatnia dawkę produktu przyjąć bezpośrednio przed pójściem spać.

**Sposób podawania:**

Produkt jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Pompka dozująca umożliwia dokładne dawkowanie produktu, zapewnia równomierną aplikację na całej powierzchni błony śluzowej nosa oraz wyklucza ryzyko niezamierzonego przedawkowania.

Instrukcja stosowania:

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę naciskając 5 razy dozownik znajdujący się na boku pompki. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania. W przypadku, gdy po naciśnięciu dozownika znajdującego się na boku pompki aerozol nie zostanie rozpylony,albo w przypadku, **kiedy produkt nie był używany przez okres dłuższy niż 7 dni,** należy ponownie przygotować pompkę poprzez 2-krotne naciśnięcie dozownika.

Nie należy rozpylać w kierunku oczu.

1. Oczyścić nos.
2. Kciuk należy umieścić na dozowniku znajdującym się na boku pompki.
3. Pozostać w pozycji pionowej aby zapobiec kapaniu. Umieścić krótką końcówkę w otworze nosowym.
4. Nacisnąć dozownik i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze.
5. Powtórzyć czynności podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
6. Po każdym użyciu należy wyczyścić i wysuszyć końcówkę oraz nałożyć nasadkę ochronną do momentu usłyszeniu charakterystycznego kliknięcia.

Ze względów higienicznych opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Uruchamiany z boku pompki dozownik umożliwia precyzyjne dawkowanie i zapewnia prawidłowe rozprowadzenie roztworu na powierzchni błony śluzowej nosa poprzez rozpylanie drobnej mgiełki. Wyklucza to możliwość przypadkowego przedawkowania.

Nasadka ochronna zabezpiecza przed przypadkowym otwarciem przez dzieci.

Każda dawka aerozolu Otrivin Menthol dostarcza 0,14 ml rozpylenia co odpowiada 0,14 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

**Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na ksylometazoliny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Podobnie jak w przypadku innych leków zwężających naczynia krwionośne, produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u pacjentów po zabiegu przezklinowego usunięcia przysadki i po zabiegach chirurgicznych przebiegających z odsłonięciem opony twardej.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Otrivin Menthol tak jak inne sympatykomimetyki, należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadwrażliwością na substancje adrenomimetyczne, objawiającą się bezsennością, zawrotami głowy, drżeniem, zaburzeniami rytmu serca i podwyższonym ciśnieniem tętniczym.

Otrivin Menthol należy stosować ostrożnie:

* u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu krążenia. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężkie arytmie komorowe,
* u pacjentów z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym,
* u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego,
* u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Produktu leczniczego Otrivin Menthol nie należy stosować dłużej niż przez dziesięć kolejnych dni; dłuższe lub zbyt częste stosowanie może wywołać nawrót objawów i (lub) zanik błony śluzowej nosa.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Produktu Otrivin Menthol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej konwencji: Bardzo często (≥1/10), Często (≥1/100 do <1/10), Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), Bardzo rzadko (<1/10 000). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zostały zestawione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

**Zaburzenia układu immunologicznego:**

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd).

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: nieregularne bicie serca, zwiększona częstość bicia serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie.

Niezbyt często: krwawienie z nosa.

**Zaburzenia żołądka i jelit:**

Często: nudności.

**Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**

Często: pieczenie w miejscu podania.

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 21629

**Podmiot odpowiedzialny**

Haleon Poland Sp. z o.o

22.09.2022