

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Otrivin Total, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ninasprei, lahus

ksülometasoliinvesinikkloriid, ipratroopiumbromiid

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Otrivin Total ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Otrivin Total'i kasutamist
3. Kuidas Otrivin Total'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Otrivin Total'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Otrivin Total ja milleks seda kasutatakse

Otrivin Total on kombinatsioonravim, mis sisaldab kahte erinevat toimeainet. Üks toimeaine vähendab sekreedi eritumist ninast, teine alandab nina limaskesta turset.

Otrivin Total'it kasutatakse nohu ja sellega kaasneva ninakinnisuse raviks külmetushaiguse korral.

#### 2. Mida on vaja teada enne Otrivin Total'i kasutamist

##### Otrivin Total'it ei tohi kasutada

- alla 18-aastastel lastel, kuna puuduvad piisavad ohutuse ja efektiivsuse andmed;
- kui olete ksülometasoliinvesinikkloriidi või ipratroopiumbromiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete atropiini või atropiinile sarnaste ainete, nagu nt hüostüamiini või skopolamiini suhtes allergiline;
- kui te olete läbiteinud ajuripatsi eemaldamise operatsiooni, mis teostati nina kaudu;
- kui teile on nina või suu kaudu teostatud ajuoperatsioon;
- kui teil on glaukoom (suurenenud silma siserõhk);
- kui teil on väga kuiv nina (põletikuline ninalimaskesta kuivus, *rhinitis sicca* või atroofiline riniit).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui te olete tundlik ravimite suhtes, mida kasutatakse kinnise nina raviks, võib Otrivin Total põhjustada teil unehäireid, pearinglust, värinaid, ebaregulaarset südamerütmi või vererõhu tõusu. Konsulteerige oma arstiga, kui teil tekivad need sümptomid ja need on häirivad.

Enne Otrivin Total'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb:

- südamehaigus (nt pikenenud QT sündroom),
- kõrge vererõhk,
- diabeet,

- kilpnäärme ületalitlus (hüpertüreoidism),
- urineerimisraskused ja/või suurenenud eesnääre,
- kitsanurga glaukoom,
- soodumus ninaverejooksu tekkeks,
- soolesulgus (paralüütiline soolesulgus),
- tsüstiline fibroos,
- neerupealiste healoomuline kasvaja, mis põhjustab adrenaliini ja noradrenaliini suurenenud tootmist (feokromotsütoom) või teatud tüüpi tundlikkus adrenaliini või noradrenaliini suhtes.

Võib ilmnedagi kohene ülitundlikkus (allergiline reaktsioon). See võib ilmnedagi sügeleva punetava lööbena koos reljeefse põletikulise nahaga (nõgestõbi), hingamis- või kõnelemisraskusena, neelamisraskusena huulte, näo- või kõriturse tõttu. Need sümptomid võivad ilmnedagi eraldi või kõik koos kombinatsioonis raske allergilise reaktsioonina. Kui see ilmneb, LÕPETAGE kohe Otrivin Total'i kasutamine (vt lõik 4).

Otrivin Total'it ei tohi kasutada kauem kui 7 järjestikust päeva. Sümptomite püsimisel pidage nõu arstiga. Pikaajaline või liigne kasutamine võib põhjustada ninakinnisuse taastumist või süvenemist ja nina limaskestasturset.

Vältige Otrivin Total'i pihustamist silma või silmade ümbrusesse. Kui see juhtub, loputage silmi hoolikalt külma veega. Teie nägemine võib muutuda ajutiselt ähmaseks ning võib tekkida silmade ärritus, valulikkus ja punetus. Kui see juhtub, võtke nõu saamiseks ühendust oma arstiga. Samuti võib ilmnedagi kitsanurga glaukoomi süvenemine.

### **Lapsed ja noorukid**

Piisavate ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu ei soovitata Otrivin Total'it kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Otrivin Total**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Eriti oluline on öelda, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Monoaminooksüdaasi inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks). Kui te kasutate või olete kasutanud neid ravimeid viimase 2 nädala jooksul võib tekkida ohtlik vererõhu tõus.
- Tri- ja tetratsükliilised antidepressandid. Kui te kasutate või olete kasutanud neid ravimeid viimase 2 nädala jooksul võib tekkida ohtlik vererõhu tõus.
- Merehaiguse raviks kasutatavad ravimid (ravimid, mis sisaldavad antikolinergilisi aineid).
- Ravimid, mida kasutatakse soolehäirete raviks (eelkõige soolte ebanormaalse liikuvuse korral) (ravimid, mis sisaldavad antikolinergilisi aineid).
- Ravimid, mida kasutatakse hingamishäirete, nagu astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) raviks (beeta-2 agonistid), sest kui teil on olnud kitsanurga glaukoom, võivad need glaukoomi süvendada.

Kui te kasutate ükskõik millist eelpool nimetatud ravimist, siis konsulteerige enne Otrivin Total'i kasutamist arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Otrivin Total'it ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst seda soovib. Otrivin Total'it ei tohi kasutada imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst leiab, et saadav kasu kaalub üles võimalikud riskid imikule.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seoses Otrivin Total'i kasutamisega on teatatud nägemishäiretest (sealhulgas ähmane nägemine ja pupillide laienemine), peeringlusest ja väsimusest. Kui see tekib, ei tohi juhtida autot, käsitseda masinaid ega teha muid tegevusi, mis võivad nende nähtude tõttu seada ohtu teid ennast või teisi.

### 3. Kuidas Otrivin Total'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovituslik annus on:

*Täiskasvanud:* 1 pihustus mõlemasse ninasõõrmesse vastavalt vajadusele kuni 3 korda ööpäevas, maksimaalselt 7 päeva jooksul. Kahe annustamise vahele peab jääma vähemalt 6 tundi. Ärge ületage 3 manustamiskorda ööpäevas mõlemasse ninasõõrmesse.

Ärge ületage toodud annust. Kasutage enda sümptomite raviks väikseimat annust lühima võimaliku aja jooksul.

#### Ravi kestus

Ärge kasutage seda ravimit kauem kui 7 päeva.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks on soovitatav lõpetada ravi Otrivin Total'iga niipea, kui sümptomid taanduvad, isegi kui see on varem kui 7 päeva.

Kui pärast 7 päeva möödumist teie sümptomid ei parane või süvenevad, konsulteerige arstiga.

Kui teil on tunne, et Otrivin Total'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Kasutusjuhend:

- Eemaldage kattedekork.
- Ärge löigake otsikut. Annustatud ninasprei tuleb enne kasutamist aktiveerida.



- Enne esmakordset kasutamist aktiveerige pump, pumbates 4 korda. Kui pump on aktiveeritud, siis töötab see tavaliselt kogu järgneva regulaarse ööpäevase raviperioodi jooksul. Kui pumbale vajutades lahust ei pihustu täisannuse ulatuses või kui lahust ei ole kasutatud kauem kui 6 päeva, tuleb pump uuesti aktiveerida 4 pumpamisega nagu algselt teostatud.

1. Puhastage nina
2. Hoidke pudelit püstises asendis – pöidlaga põhja alt ja otsikut kahe sõrme vahel.
3. Kallutage pisut ettepoole ja sisestage otsik ninasõõrmesse.
4. Hingake aeglaselt nina kaudu sisse ning samal ajal vajutage pihustamiseks pumbale.
5. Korrake seda protseduuri (etapid 1 kuni 4) teise ninasõõrme jaoks.
6. Pärast kasutamise lõppu, enne korgi peale asetamist, puhastage ja kuivatage otsik.

Võimaliku infektsiooni leviku vältimiseks tohib ninaspreid kasutada vaid üks isik.

Vältige Otrivin Total'i pihustamist silma või silmade ümbrusesse.

Toime ilmneb 5...15 minuti pärast.

#### **Kui te manustate Otrivin Total'it rohkem, kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine on kasutanud rohkem ravimit, kui ette nähtud, võtke riski hindamiseks ühendust arsti, haigla või kiirabiga. Soovitatav on võtta endaga kaasa see pakendi infoleht, ravimi pudel või pakend. Eriti oluline on see laste puhul, kellel on võrreldes täiskasvanutega kõrvaltoimete teke tõenäolisem.

Üleannustamise sümptomiteks on tugev pearinglus, higistamine, väga madal kehatemperatuur, peavalu, aeglane südamerütm, kiire südamerütm, hingamisraskused, kooma, krampid, hüpertensioon (kõrge vererõhk), millele võib järgneda hüpotensioon (madal vererõhk). Teisteks sümptomiteks võivad olla suukuivus, raskused silmade fokusseerimisel ja hallutsinatsioonid.

Mürgistusteabekeskus Eestis: tel: 16662; e-post: [info@16662.ee](mailto:info@16662.ee); <https://www.16662.ee/>.

#### **Kui te unustate Otrivin Total'it kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

LÕPETAGE Otrivin Total'i kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- südamepekslemine ja südame löögisageduse tõus (mõjutab vähem kui 1 inimest 100-st),
- allergilise reaktsiooni nähud, nagu hingamis-, rääkimis- või neelamisraskused; näo,- huulte, keele- või kõriturse; tugev nahasügelus koos punetava või sõlmelise lööbega (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel),
- nägemishäired (sh ähmane nägemine, glaukoomi halvenemine või silma siserõhu suurenemine), vikerkaarevärvilised ringid/halod eredale tuled ümbruses ja/või silmavalu (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on ninaverejooks ja ninalimaskesta kuivus. Paljud teatatud kõrvaltoimetest on ka külmetushaiguse sümptomid.

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):*

- ninaverejooks.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- ebamugavustunne ninas, ninakinnisus, ninakuivus, valu ninas,
- suukuivus, kuiv või ärritunud kurk,
- maitsetundlikkuse muutused, peavalu, pearinglus, paikne põletuse tunne,
- iiveldus.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- ninahaavandid, aevastamine, kurguvalu, köha, hääle kähedus,
- maovaevused,
- lõhnatundlikkuse häired, värinad,
- ebamugavustunne, väsimus,
- unetus,
- silmärritus, silmade kuivus, silmade turse, silmade punetus,
- südamepekslemine, südame löögisageduse tõus.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- vesine nina.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):*

- ravimireaktsioon, nagu nt turse, lööve, sügelus,
- nägemishäired.

*Teadmata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- nõgestõbi,
- ebamugavustunne nina ümbruses,
- neelamisraskus,

- ebamugavustunne rinnus, janu,
- äkiline kõrilihaste kokkutõmme, kõriturse,
- ebaregulaarne südamerütm,
- silma fookuseerimise häired, pupillide laienemine, sähviv valgus, tõusnud silmasisene rõhk, glaukoom, hägune nägemine, halo valgusallikate ümber ja valu silmas,
- raskused põie tühjendamisel.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks on soovitatav ravi Otrivin Total'iga lõpetada niipea kui sümptomid taanduvad.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Otrivin Total'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Sama kõlblikkusaeg kehtib ka siis, kui pakend on avatud.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Otrivin Total sisaldab**

- Toimeained on ksülometasoliinvesinikkloriid ja ipratroopiumbromiid.

1 ml sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 0,6 mg ipratroopiumbromiidi.

1 pihustus sisaldab 70 mikrogrammi ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 84 mikrogrammi ipratroopiumbromiidi.

- Abiained on dinaatriumedetaat, glütserool (85%), puhastatud vesi, naatriumhüdrokksiid ja vesinikkloriidhape.

### **Kuidas Otrivin Total välja näeb ja pakendi sisu**

Otrivin Total on selge lahus.

Pudel sisaldab ligikaudu 70 pihustust.

Otrivin Total on saadaval 10 ml pudelis, millele on paigaldatud annuse doseerimiseks pumppihusti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Iirimaa

#### Tootjad

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Saksamaa

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Taani

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.**