

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Otrinazil, 1 mg/50 mg/ml ninasprei, lahus ksülometasoliinvesinikkloriid/dekspantenool

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 Otrinazil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Otrinazil'i kasutamist
3. Kuidas Otrinazil'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Otrinazil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Otrinazil ja milleks seda kasutatakse

Otrinazil on ninasprei.

Otrinazil ninasprei sisaldab toimeainena ksülometasoliinvesinikkloriidi, mis ahendab nina limaskesta veresoone, vähendades nina limaskesta turset.

Otrinazil sisaldab ka toimeainet dekspantenooli, mis on vitamiin pantoteenhappe derivaat. See soodustab vigastuste paranemist ja kaitseb limaskesta.

Otrinazil on näidustatud täiskasvanutele ning 12-aastastele ja vanematel noorukitele:

- nina limaskesta turse vähendamiseks nohu korral ja nina limaskesta kahjustuse paranemist toetavaks raviks, ninavesisuse (vasomotoorne riniit) sümptomite leevendamiseks ning takistatud ninahingamise raviks pärast ninaoperatsiooni;

- nina limaskesta turse vähendamiseks nohuga seotud paranasaalsiinuste ägeda põletiku (rinosinusiit) korral.

2. Mida on vaja teada enne Otrinazil'i kasutamist

Otrinazil'i ei tohi kasutada

- kui olete ksülometasoliinvesinikkloriidi, dekspantenooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil esineb nina limaskesta kuiv põletik ja koorikud ninas (*rhinitis sicca* või atroofiline riniit)
- pärast hüpofüüsi kirurgilist eemaldamist nina kaudu või mõnda muud ajukelme avatusega operatsiooni,
- kui teil on tõusnud silmasisene rõhk, eriti kui esineb suletudnurga glaukoom,
- imikutel ja alla 12-aastastel lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Otrinazil'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teid ravitakse monoamiinioksüdaasi inhibiitoritega (MAO inhibiitorid), te olete neid kasutanud viimase kahe nädala jooksul, või kasutate teisi potentsiaalselt vererõhku tõstvaid ravimeid;
- kui teil on südamehaigus või raskekujuline südame-veresoonkonna haigus (nt pikenenud QT-sündroom, südame pärgarteritõbi) või kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- kui teil on neerupealistes kasvaja (feokromotsütoom)
- kui teil on ainevahetushäire, nt kilpnäärme ületalitlus (hüpertüreoidism) või suhkurtõbi
- kui teil on ainevahetushaigus (porfüüria);
- kui teil on eesnäärme suurenemine (eesnäärme hüperplaasia).

Infektsioonide leviku ohu vähendamiseks ei tohi ravimit samaaegselt kasutada rohkem kui üks inimene ning pärast kasutamist tuleb otsik loputada.

Ksülometasoliin võib väga harva põhjustada unetust. Kui tekib unetus, püüdke vältida ravimi manustamist hilja õhtul või öösel.

Eakad patsiendid

Eakad patsiendid võivad olla tundlikumad selle ravimi kõrvaltoimete suhtes.

Kasutamine kroonilise külmetushaiguse puhul peab nina limaskesta õhenemise ohu tõttu toimuma ainult arsti järelevalve all.

Lapsed ja noorukid

Pikaajalist kasutamist (kui seda kasutatakse rohkem kui kümnel järjestikusel päeval) ja soovituslikest annustest suuremate annuste kasutamist tuleb vältida, iseäranis lastel, sest see võib põhjustada ninakinnisust ja hingamisteede ahenemist. Ravimi jätkuv kasutamine võib põhjustada ninakinnisuse taasteket ja nina limaskesta õhenemist.

Otrinazil'i toimeainete kontsentratsioon on mõeldud täiskasvanutele ja üle 12 aasta vanustele noorukitele ning ei sobi imikutele ja alla 12-aastastele lastele.

1...11-aastastele lastele on saadaval sobivad ninaspreid, milles on ninakinnisuse vastase toimeaine ksülometasooliinvesinikkloriidi väiksem annus.

Muud ravimid ja Otrinazil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Otrinazil'i samaaegne kasutamine meeleolu parandavate ravimitega (monoamiinioksüdaasi inhibiitorid või tri- ja tetratsükliilised antidepressandid) ja vererõhku tõstvate ravimitega võib põhjustada vererõhu tõusu, sest nende toimeained mõjutavad südame-veresoonkonda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Ksülometasooliinvesinikkloriidi ja dekspantenooli kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Seetõttu ei tohi Otrinazil'i raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Ei ole teada, kas ksülometasoliin või dekspantenool erituvad rinnapiima. Seetõttu ei tohi imetavad naised Otrinazil'i kasutada.

Viljakus

Puuduvad piisavad andmed ksülometasoliini ja/või dekspantenooli toime kohta inimeste viljakusele.

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

Selle ravimi õigel kasutamisel ei ole kõrvaltoimeid oodata, kuid kui te tunnete uimasust või unisust, ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

Otrinazil sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,02 mg bensalkooniumkloriidi spreilahuse ühes annuses, mis vastab 0,2 mg bensalkooniumkloriidile 1 ml lahuses. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

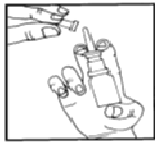
Rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil esineb Otrinazil'i kasutamisel ebamugavustunnet.

3. Kuidas Otrinazil'i kasutada

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

Manustamine

Otrinazil on ninasiseseks kasutamiseks mõeldud ninasprei lahus.



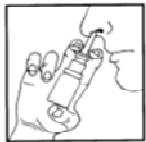
1. Eemaldage pihustusotsikult kaitsekork



2. Esimest korda kasutades pumbake spreid kolm korda, kuni vabaneb õrn pihustus.

Seda toimingut ei ole vaja järgnevatel kasutamiskordadel korrata.

Kui pump on aktiveeritud, jääb see tavapäraselt laetuks kogu igapäevaseks kasutusperioodiks. Kui tavapärasel kasutamisel ei välju pihustus täielikult või kui ravimit ei ole mõned päevad kasutatud, tuleb pump kahe vajutusega uuesti aktiveerida.



Olge ettevaatlik, et mitte pihustada silma.

3. Nuusake nina puhtaks.

4. Hoidke pudelit püsti, põial põhja all ning otsik kahe sõrme vahel.

5. Kallutage end veidi ettepoole ja asetage otsik ninasõõrmesse.

6. Pihustage ja hingake samal ajal ettevaatlikult nina kaudu sisse. Seejärel korrake teise ninasõõrmega.

7. Puhastage otsik ja sulgege pudel kaitsekorgiga kohe pärast kasutamist.

8. Nakkuse võimaliku leviku vältimiseks võib spreid kasutada ainult üks inimene.

Annustamine

Kui arst ei ole teisiti määranud, võib täiskasvanutel ja noorukitel kasutada Otrinazil'i ühte pihustust mõlemasse ninasõõrmesse vajadusel kuni 3 korda ööpäevas. Annus sõltub individuaalsest tundlikkusest ja kliinilisest vastusest. Ärge ületage 3 manustamist kumbagi ninasõõrmesse ööpäevas.

Ravi kestus

Otrinazil'i ei tohi kasutada rohkem kui 7 päeva, välja arvatud juhul kui arst määrab selgesõnaliselt kindlaks edasise kasutamise vajaduse.

Selle ravimi pidev kasutamine võib põhjustada kroonilist turset ja lõpuks nina limaskesta õhenemist.

Kasutamine lastel

Otrinazil'i ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel. Vt lõik 2 „**Otrinazil'i ei tohi kasutada**“.

Kui te kasutate Otrinazil'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise või juhusliku allaneelamise korral võivad esineda järgmised toimed: pupilli kitsenemine (mioos), pupilli laienemine (müdüriaas), palavik, higistamine, kahvatus, sinakad huuled (tsüanoos), iiveldus, krambid, kardiovaskulaarsed häired, nagu südame rütmihäired (tahhükardia, bradükardia, arütmia), vereringe kollaps, südame seiskumine, kõrge vererõhk (hüpertensioon), kopsuhaigused (kopsuturse, hingamisprobleemid), vaimsed häired.

Samuti võivad esineda unisus, kehatemperatuuri langus, südame löögisageduse aeglustumine, šokisarnane hüpotensioon, hingamispuudulikkus ja teadvuse kaotus (kooma).

Kui kahtlustatakse üleannustamist, võtke kohe ühendust oma arstiga. Vajadusel võib kasutusele võtta sobivaid meetmeid.

Kui te unustate Otrinazil'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Jätkake vastavalt annustamisjuhisteile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- allergilised reaktsioonid (lööve, sügelus, naha ja limaskesta turse),
- ninaverejooksud.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- südamepekslemine,
- kiire südametegevus (tahhükardia),
- vererõhu tõus (hüpertensioon).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- rahutus,
- unetus,
- väsimus (unisus, uimasus),
- peavalu,
- hallutsinatsioonid (peamiselt lastel),
- ebaregulaarne südametegevus (arütmiaid),
- nina limaskesta suurenenud turse ravimi mõju nõrgenemise tõttu,
- krambid (eriti lastel).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- põletustunne ninas või nina limaskestast kuivus,
- aevastamine.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Otrinazil'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“/ „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. See kuupäev 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 Otrinazil sisaldab

- Toimeained on ksülometasoliinvesinikkloriid ja dekspantenool.

Üks 0,1 ml pihustus sisaldab 0,1 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 5,0 mg dekspantenooli.

- Abiained on: bensalkooniumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, puhastatud vesi (*Ph. Eur.*).

Kuidas Otrinazil välja näeb ja pakendi sisu

Otrinazil on värvitu ja selge lahus.

Lahus on pakendatud jaotuspumba, aplikaatori ja kaitsekorgiga 15-ml plastpudelis, karbis.

Iga pudel sisaldab 10 ml lahust.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Iirimaa

Tootjad

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

10, Władysława Łokietka Street

98-200 Sieradz

Poola

või

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4
80339 München
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.

Täiendav teave kasutajale

Terve nina funktsioon on sissehingatava õhu soojendamine, niisutamine ja filtreerimine. See kaitseb bronhiaalsüsteemi külma välisõhu eest ja takistab nina kuivamist. Nina on vooderdatud hea verevarustusega limaskestaga.

Limaskesta võivad kahjustada mitmed tegurid, nagu külmetushaigus või kirurgilised protseduurid. See põhjustab nina limaskesta turset, mis omakorda piirab ninahingamist ja põhjustab "kinnist nina".

Ksülometasoliinvesinikkloriidi ja dekspantenooli sisaldav Otrinazil ninasprei manustatakse otse nina limaskestale, et vähendada külmetushaigusest või nina operatsioonist tingitud turset.

Ksülometasoliinvesinikkloriid põhjustab mõne minuti jooksul nina limaskesta turse pikaajalise leevenemise, parandades ninahingamist.

Seda toimet suurendab kombinatsioon dekspantenooliga. Dekspantenool on vitamiin pantoteenhappe derivaat, mida vajavad kõik inimorganismi koed ja mis esineb igapäevases toidus.