**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**OTRIVIN®**

**Xylometazoline hydrochloride**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Το παρόν φάρμακο σας διατίθεται χωρίς ιατρική συνταγή. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

* Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα (εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν) μετά από 5 ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το OTRIVIN® και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN®

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN®

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το OTRIVIN®

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OTRIVIN**® **ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Τι είναι το OTRIVIN®

Το OTRIVIN® είναι ένα αποσυμφορητικό του ρινικού βλεννογόνου, για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

Το OTRIVIN®  moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

Το OTRIVIN® menthol preservative free περιέχει επιπλέον από τα συστατικά του κανονικού OTRIVIN® τις αρωματικές ουσίες μενθόλη και ευκαλυπτόλη.

To OTRIVIN® preservative free και το OTRIVIN® menthol preservative free δεν περιέχουν συντηρητικά.

Η γέλη OTRIVIN® περιέχει μια βάση που εμποδίζει την ξήρανση του ρινικού βλεννογόνου και είναι ιδιαιτέρως κατάλληλη για την αντιμετώπιση του σχηματισμού κρούστας στην μύτη.

Ποια η χρήση του OTRIVIN®

Το OTRIVIN® είναι ένα τοπικό αποσυμφορητικό για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών. Το OTRIVIN® περιέχει ξυλομεταζολίνη, ένα συμπαθητικομιμητικό παράγοντα που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης αποσυμφορώντας τους βλεννογόνους της μύτης και των γειτονικών περιοχών του φάρυγγα, προσφέροντας γρήγορη και παρατεταμένη ανακούφιση από τη ρινική συμφόρηση. Έτσι βοηθάει στη διάνοιξη των ρινικών διόδων και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από φραγμένη μύτη να αναπνέουν καλύτερα.

Η δράση του OTRIVIN® αρχίζει μέσα σε 2 λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες.

Το OTRIVIN® είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο βλεννογόνο.

Η γέλη OTRIVIN® είναι ιδιαιτέρως κατάλληλη για χρήση προς διευκόλυνση της αναπνοής από την μύτη την νύχτα. Περιέχει μια βάση που εμποδίζει την ξήρανση του ρινικού βλεννογόνου κατά συνέπεια είναι ιδιαιτέρως κατάλληλη για την αντιμετώπιση κρυολογημάτων που προκαλούν το σχηματισμό κρούστας στην μύτη.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN**®

**Μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN**®

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου.

- σε καταστάσεις μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα.

- σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη και γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

- σε παιδιά κάτω των 12 χρόνων. Για παιδιά 2-12 ετών ενδείκνυνται οι σταγόνες και το εκνέφωμα 0,05%.

***Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας γιατί το OTRIVIN*** ® ***δεν είναι κατάλληλο για εσάς σ’αυτές τις περιπτώσεις.***

**Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το OTRIVIN**®

***Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN****®*

- εάν πάσχετε από υπέρταση, από καρδιαγγειακές παθήσεις, από υπερθυρεοειδισμό, από σακχαρώδη διαβήτη, από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, από υπερτροφία του προστάτη, από φαιοχρωμοκύτωμα

- εάν λαμβάνετε θεραπεία με β-αναστολείς ή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) ή έχετε λάβει τους αναστολείς ΜΑΟ τις τελευταίες 2 εβδομάδες

***Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN****®* ***πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.***

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το OTRIVIN®, όπως και άλλα ρινικά αποσυμφορητικά, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις αϋπνίας, ιλίγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας σε περίπτωση ενόχλησης από ανάλογα συμπτώματα.

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (επιδείνωση ή επανεμφάνιση της ρινικής συμφόρησης).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

**Άλλα φάρμακα και OTRIVIN**®

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το OTRIVIN® εάν λαμβάνετε συμπαθητικομιμητικά σκευάσματα ή αντικαταθλιπτικά φάρμακα όπως:

* Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς ΜΑΟ):

MHN χρησιμοποιείτε το OTRIVIN® εάν λαμβάνετε θεραπεία με αναστολείς της μονοάμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) ή έχετε λάβει τους αναστολείς ΜΑΟ τις τελευταίες 2 εβδομάδες

* Τρι- και Τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά

Εάν ισχύει κάτι από τα παραπάνω μην χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN® πριν συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

*Κύηση*

Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το OTRIVIN® κατά τη διάρκεια της κύησης.

*Γαλουχία*

Το OTRIVIN® μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας μόνο μετά από ιατρική συμβουλή, διότι δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

***Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.***

*Γονιμότητα*

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την επίδραση του OTRIVIN® στη γονιμότητα. Πειραματικές μελέτες σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το OTRIVIN® δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ OTRIVIN**®

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Χρήση σε παιδιά**

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

1. **OTRIVIN**® **moisturising formula και preservative free: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1% και ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%**
*Για ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 χρόνων* :
2 έως 3 φορές την ημέρα: 2 ή 3 σταγόνες ή 1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.
2. **OTRIVIN**® **menthol preservative free: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%**

*Για ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 χρόνων* :
2 έως 3 φορές την ημέρα: 2 ή 3 σταγόνες ή 1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

* **OTRIVIN**® **ρινική γέλη 0,1%**

 *Για ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 χρόνων* :
Εφαρμόστε μικρή ποσότητα γέλης όσο το δυνατόν βαθύτερα σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες Συνιστάται η τελευταία εφαρμογή να γίνεται λίγο πριν την κατάκλιση.

Σε περίπτωση κρυολογήματος που δημιουργεί κρούστα στην μύτη, συνιστάται να προτιμάται η ρινική γέλη.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

**Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

***Ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%:***

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Πριν τη χρήση, ενεργοποιήστε το σταγονόμετρο για να επιτευχθεί ομοιόμορφη δόση
3. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε, ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι στο πλάι.
4. Ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατήστε το κεφάλι γερμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπιστεί στη μύτη.



1. Αν η σταγόνα δεν εισχωρήσει στη μύτη του παιδιού σας, ρίξτε ακόμη μια σταγόνα.
2. Έστω και ένα μέρος της σταγόνας να εισχωρήσει στη μύτη σας, μη ρίξετε άλλη σταγόνα.
3. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
4. Καθαρίστε το σταγονόμετρο πριν την επανατοποθέτησή του στο μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
5. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

***Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1%:***

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο ρουθούνι σας.
4. Πιέστε την αντλία μία φορά ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



1. Αφαιρέστε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση.
2. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι
3. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.
4. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

***Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%:***

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα
3. Μην κόβετε το ακροφύσιο. H δοσομετρική αντλία ψεκασμού είναι ενεργοποιημένη προς χρήση.

4. Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 4 φορές. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα πρέπει κανονικά να παραμείνει ενεργοποιημένη για όλες τις εφαρμογές καθ’ όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν ψεκάζεται μετά την ολοκλήρωση της πλήρους κίνησης για το ψεκασμό ή αν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανεργοποιηθεί ψεκάζοντας 4 φορές.

5.Κρατήστε τον ψεκαστήρα όρθιο με το ακροφύσιό του προς τα επάνω ανάμεσα σε δύο δάκτυλα.



1. Εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο ρουθούνι σας.
2. Ψεκάστε ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



1. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
2. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.
3. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

***Ρινική γέλη 0,1%:***

Συνιστάται η τελευταία εφαρμογή να γίνεται πριν από την κατάκλιση.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Ανοίξτε το σωληνάριο.
3. Εισάγετε το ρύγχος στο ρουθούνι σας.
4. Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα γέλης όσο το δυνατόν βαθύτερα σε κάθε ρουθούνι.
5. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
6. Καθαρίστε το ρύγχος πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.
7. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση OTRIVIN**® **από την κανονική**

Η υπερβολική χορήγηση υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης τοπικά ή η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, βραδυκαρδία, υπέρταση, αναπνευστική καταστολή, κώμα και σπασμούς. Την υπέρταση μπορεί να τη διαδεχτεί υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες.

Θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα σε άτομα στα οποία υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας και ενδείκνυται επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη εφόσον κρίνεται αναγκαίο. Αυτό θα περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για αρκετές ώρες. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα.

Σε περίπτωση από λάθους κατάποσης, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το OTRIVIN**®

Εάν παραλείψετε μια δόση, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε, εντός της επόμενης ώρας. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα χορήγησης της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο τακτικό πρόγραμμα χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το OTRIVIN® 0,1% μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν περιστασιακά: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός), αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό, τοπικός ερεθισμός, ξηρότητα ήυπεραιμία του ρινικού βλεννογόνου. Ναυτία, αϋπνία, πονοκέφαλος, αδυναμία.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί συστηματικές αντιδράσεις όπως μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, αύξηση της πίεσης, παροδικές ανωμαλίες στην όραση και αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα και κνησμός.

 Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και καταστροφή του ρινικού επιθηλίου.

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (επιδείνωση ή επανεμφάνιση της ρινικής συμφόρησης).

Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και καταστροφή του ρινικού επιθηλίου.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω)

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ OTRIVIN**®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OTRIVIN® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί.

**Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%:** 24 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

**Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%:** 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη 17 μήνες

**Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%:** 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη θερμότητα

**Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1%:** 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη θερμότητα.

**Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (*σταθερών δόσεων*) 0,1%:** 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη ζέστη**.**

**OTRIVIN**® **ρινική γέλη 0,1%:** 36 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν των 28 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα.

**6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το OTRIVIN**®

* Η δραστική ουσία είναι xylometazoline hydrochloride.
1. **OTRIVIN**® **moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%:**
Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg.
2. **OTRIVIN**® **moisturising formula** **ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1%:**
Κάθε 1 ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg.
3. **OTRIVIN**® **moisturising formula** **ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1% :**Κάθε 1ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg.
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).
4. **OTRIVIN**® **menthol preservative free** **ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%**:
Κάθε 1ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg.
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).
5. **OTRIVIN**® **preservative free** **ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1% :**Κάθε 1ml περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg.
 Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).
6. **OTRIVIN**® **Ρινική γέλη 0,1% w/w**:
Κάθε 1gr περιέχει: xylometazoline hydrochloride 1mg.
* Τα άλλα συστατικά είναι:
* **OTRIVIN**® **moisturizing 0,1%**

**Έκδοχα:** Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.

* **OTRIVIN**® **preservative free 0,1%**

 **Έκδοχα:** Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, disodium edetate, water purified. **Χωρίς συντηρητικά**

* **OTRIVIN**® **menthol preservative free 0,1%**

 **Έκδοχα:** Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, disodium edetate, sodium chloride, menthol, eucalyptol (cineole), sorbitol, macrogol glycerol hydroxystearate , water purified. **Χωρίς συντηρητικά**

* **OTRIVIN**® **ρινική γέλη 0,1%**

 **Έκδοχα:** Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, cremophor RH40, perfume 13F 250,water purified.

**Εμφάνιση του OTRIVIN**® **και περιεχόμενο της συσκευασίας**

***Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%***

 Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

 Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις).

***Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%***

 Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα.

 Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις).

 ***Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%***

Πλαστικό Φιαλίδιο με σταγονόμετρο και πώμα ασφαλείας.

 Περιεχόμενο: 10ml.

 ***Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1%***Πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πολυπροπυλένιο, το οποίο έχει ρύγχος από πολυαιθυλένιο με σωλήνα από πολυαιθυλένιο (ψεκαστήρας) και προστατεύεται από πώμα πολυαιθυλενίου.
Περιεχόμενο: 10ml.

 ***Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%***Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

 Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις το φιαλίδιο της περιεκτικότητας 0,1%).

**Ρινική γέλη 0,1%**

Σωληνάριο από αλουμίνιο με εσωτερική προστατευτική επικάλυψη και ρύγχος από πολυαιθυλένιο που περιέχει 10g.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας**

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) Α.Ε.Β.Ε.
12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αρ. 1
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ. 210 2811712

**Παραγωγός**

1. **OTRIVIN**® **moisturising formula**: ρινικές σταγόνες, διάλυμα 0,1%:
**OTRIVIN**® **moisturising formula**: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα 0,1%

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Α-ΕΡΓ. ΑΛΙΜΟΣ
NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, ΕΛΒΕΤΙΑ
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, 49ΧΛΜ. ΑΥΛΩΝΑΣ

1. **OTRIVIN**® **moisturising formula**: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%

**OTRIVIN**® **menthol preservative free**: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%
**OTRIVIN**® **preservative free**: ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 0,1%

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Α-ΕΡΓ. ΑΛΙΜΟΣ

NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, ΕΛΒΕΤΙΑ

1. **OTRIVIN**® **Ρινική γέλη** 0,1% w/w

 NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, ΕΛΒΕΤΙΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.