

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Xylometazolini hydrochloridum/ipratropii bromidum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk pēc 7 dienām, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Otrivin Total* un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms *Otrivin Total* lietošanas
3. Kā lietot *Otrivin Total*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Otrivin Total*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir *Otrivin Total* un kādam nolūkam to lieto

Otrivin Total ir zāles, kuru sastāvā ir divas aktīvās vielas. Viena no aktīvajām vielām atvieglo deguna tecēšanu, otra mazina aizlikta deguna simptomus.

Otrivin Total lieto iesnu un deguna aizlikuma (rinoreja) ārstēšanai vispārējās saaukstēšanās gadījumā.

2. Kas Jums jāzina pirms *Otrivin Total* lietošanas

Nelietojiet *Otrivin Total* šādos gadījumos:

- bērniem jaunākiem par 18 gadu vecumu, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu un efektivitāti;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ksilometazolīna hidrochlorīdu vai ipratropija bromīdu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret atropīnu vai tam līdzīgām zālēm, t. sk. hiosciamīnu un skopolamīnu;
- ja Jums ir bijusi hipofīzes operācija caur degunu;
- ja Jums ir bijusi smadzeņu operācija caur muti vai degunu;
- ja Jums ir glaukoma (paaugstināts spiediens acīs);
- ja Jums ir ļoti sauss deguns (iekaisis sauss rinīts, *rhinitis sicca* vai atrofisks rinīts).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums ir paaugstināta jutība pret zālēm, kas mazina aizliktu degunu, *Otrivin Total* var izraisīt miega traucējumus, reiboni, trīci, neregulāru sirds ritmu vai paaugstinātu asinsspiedienu. Konsultējieties ar ārstu, ja šie simptomi parādās un ir apgrūtināši.

Pirms *Otrivin Total* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- sirds slimība (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroma);
- paaugstināts asinsspiediens;
- diabēts;
- pastiprināta vairogdziedzera funkcija (hipertireoze);

- apgrūtināta urinēšana un/ vai palielināta prostata;
- šaura leņķa glaukoma;
- bieži asiņo deguns;
- zarnu aizsprostojums (paralītiskais ileuss);
- cistiskā fibroze;
- ir labdabīgs virsnieru dziedzeru audzējs (feohromocitoma), kas pastiprināti izdala adrenalīnu un noradrenalīnu, vai Jums ir īpaša jutība pret adrenalīnu un noradrenalīnu.

Retos gadījumos iespējams novērot tūlītējas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Tās var izpausties kā niezoši, sarkani izsitumi ar piepaceltiem ādas iekaisumiem (nātrene), apgrūtināta elpošana vai runāšana, pietūkušu lūpu, sejas vai rīkles dēļ apgrūtināta norīšana. Šie simptomi var parādīties atsevišķi vai visi kopā kā smaga alerģiska reakcija. Ja to novērojat, nekavējoties PĀRTRAUCIET *Otrivin Total* lietošanu (skatīt 4. punktu).

Otrivin Total nedrīkst lietot ilgāk kā 7 dienas pēc kārtas. Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar ārstu. Ilgstoša vai pārmērīga lietošana var izraisīt atkārtotu deguna aizlikumu vai to pasliktināt un deguna gļotādas pietūkumu.

Neizsmidziniet *Otrivin Total* acīs vai ap acīm. Ja tas notiek, rūpīgi izskalojiet acis aukstā ūdenī. Iespējami pārejoši redzes traucējumi un acu kairinājums, sāpīgums un apsārtums. Ja tas notiek, vaicāiet padomu ārstam. Iespējama arī šaura leņķa glaukomas pasliktināšanās.

Bērni un pusaudži

Otrivin Total lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem, jo nav pieejama atbilstoša informācija par tā lietošanas drošumu un efektivitāti.

Citas zāles un *Otrivin Total*

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi, lai Jūs ziņotu par sekojošo:

- monoamīnoksidāzes inhibitoriem (lieto depresijas ārstēšanai). Ja Jūs šīs zāles lietojat vai esat lietojis pēdējo divu nedēļu laikā, pastāv asinsspiediena paaugstināšanās risks;
- tricikliskajiem vai tetracikliskajiem antidepresantiem, ja lietojat šīs zāles vai esat lietojis pēdējo divu nedēļu laikā, var rasties bīstama asinsspiediena paaugstināšanās;
- zālēm pret sliktu dūšu ceļojot (zāles, kas satur antiholīnērgiskas vielas);
- zālēm, ko lieto zarnu darbības traucējumu gadījumā (pamatā zarnu trakta darbības pavājināšanai) (zāles, kas satur antiholīnērgiskas vielas);
- zāles, ko lieto elpošanas traucējumu (bēta-2-agonisti), piemēram, astmas vai hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS), ārstēšanai, jo tās var pasliktināt Jūsu glaukomu, ja Jums ir bijusi šaura leņķa glaukoma.

Ja lietojat kādas no augstāk minētajām zālēm, pirms *Otrivin Total* lietošanas vaicāiet padomu ārstam.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Otrivin Total nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien to neiesaka darīt ārsts.

Barojot bērnu ar krūti, *Otrivin Total* nevajadzētu lietot, ja vien ārsts neizlemj, ka ieguvums atsver iespējamo risku zīdainim. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot *Otrivin Total* ziņots par redzes traucējumiem (ieskaitot neskaidru redzi un acu zīlīšu paplašināšanos), reiboni un vājumu. Ja to novērojat, izvairieties no transportlīdzekļu vadīšanas, mehānismu apkalpošanas vai piedalīšanās aktivitātēs, kur minētie simptomi var pakļaut Jūs un apkārtējos briesmām.

3. Kā lietot *Otrivin Total*

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir

Pieaugušie: viena deva katrā nāsī pēc nepieciešamības, bet ne vairāk kā 3 reizes dienā un ne ilgāk kā 7 dienas. Starp lietošanas reizēm jāpaiet vismaz 6 stundām. Dienā nelietojiet vairāk par 3 reizēm katrā nāsī.

Nepārsniedziet norādīto devu. Lietojiet mazāko devu, kas nepieciešama simptomu ārstēšanai, un lietojiet to pēc iespējas īsāku laiku, lai sasniegtu vēlamo efektu.

Ārstēšanas ilgums

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 7 dienām.

Lai samazinātu blakusparādību iespējamību, ārstēšanu ar *Otrivin Total* ieteicams pārtraukt, kad simptomi ir mazinājušies, pat tad, ja vēl nav pagājušas 7 dienas.

Ja pēc 7 dienām simptomi pasliktinās vai neuzlabojas, konsultējieties ar ārstu.

Ja *Otrivin Total* iedarbība Jums šķiet par stipru vai vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ar diviem pirkstiem vertikāli darbināms dozētājsūknis:

Lietošanas veids

- Noņemiet aizsargvāciņu.
- Nenogrieziet pudeles uzgali. Dozētājsūknis ir gatavs uzpildīšanai pirms lietošanas.



- Pirms pirmās lietošanas reizes dozētājsūknis ir jāpiepilda, nospiežot to 4 reizes. Pēc sākotnējās piepildīšanas dozētājsūknis parasti paliek piepildīts un ir regulāri lietojams ikdienā. Ja pēc dozētājsūkņa nospiešanas līdz galam nav preparāta strūkļas vai tas nav lietots ilgāk par 6 dienām, tas no jauna jāpiepilda, kā norādīts iepriekš.

1. Iztīriet deguna dobumu.
2. Turiet pudelīti vertikālā stāvoklī ar īkšķi pudelītes apakšpusē un izsmidzinātāju starp diviem pirkstiem.
3. Nedaudz noliecieties uz priekšu un ievietojiet izsmidzinātāja uzgali nāsī.
4. Izsmidzināšanai jānotiek vienlaicīgi ar ieelpas veikšanu caur degunu.
5. Atkārtojiet šo procedūru (1. – 4. darbība) otrā nāsī.
6. Noslaukiet izsmidzinātāja uzgali un uzlieciet aizsargvāciņu uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no iespējamās infekcijas izplatīšanās, šo aerosolu drīkst lietot tikai viena persona. Izvairieties no *Otrivin Total* izsmidzināšanas acīs vai ap acīm.

Zāles iedarbosies pēc 5-15 minūtēm.

Ja esat lietojis *Otrivin Total* vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat vai kāds cits ir lietojis *Otrivin Total* vairāk nekā noteikts, sazinieties ar ārstu, slimmīcu vai neatliekamās palīdzības nodaļu, lai izvērtētu iespējamo risku. Ieteicams līdzī paņemt šo lietošanas instrukciju, pudelīti vai iepakojumu. Īpaši tas ir svarīgi bērniem, kuriem blakusparādību rašanās ir vairāk iespējama nekā pieaugušajiem.

Pārdozēšanas gadījumā var būt izteikti reiboņi, svīšana, ievērojami pazemināta ķermeņa temperatūra, galvassāpes, lēnāka sirdsdarbība, paātrināta sirdsdarbība, apgrūtināta elpošana, koma, krampji, hipertensija (augsts asinsspiediens), kas var pāriet hipotensijā (zems asinsspiediens). Vēl var būt sausuma sajūta mutē, grūtības fokusēt skatu un halucinācijas.

Ja esat aizmirsis lietot *Otrivin Total*

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

PĀRTRAUCIET *Otrivin Total* lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja novērojat kaut ko no zemāk uzskaitītā:

- paātrināta sirdsdarbība un paātrināts sirds ritms (var skart mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem)
- alerģiskas reakcijas pazīmes, tādas kā apgrūtināta elpošana, runāšana vai norīšana; sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums; smaga ādas nieze ar sarkaniem vai piepaceltiem izsitumiem (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)
- redzes traucējumus (ieskaitot neskaidru redzi, glaukomas pasliktināšanos vai paaugstinātu spiedienu acī), varavīksnes apļus/ oreolus ap spilgtiem priekšmetiem un/ vai sāpes acīs (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Visbiežākās iespējamās blakusparādības ir deguna asiņošana un deguna gļotādas sausums. Daudzas no blakusparādībām, par kurām ir ziņots, ir arī saaukstēšanās simptomi.

Ļoti biežas blakusparādības (var novērot vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- deguna asiņošana

Biežas blakusparādības (var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- nepatīkamas sajūtas degunā, deguna aizlikums, sausums degunā, sāpes degunā
- sausa mute, sausa vai kairināta rīkle
- garšas sajūtas izmaiņas, galvassāpes, reibonis, lokāla dedzinoša sajūta
- slikta dūša

Retāk (var novērot līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- čūlas degunā, šķaudīšana, sāpes rīklē, klepus, aizsmakums
- kuņģa darbības traucējumi
- ožas sajūtas izmaiņas, drebuļi
- nepatīkamas sajūtas, nogurums
- miegainība
- acu kairinājums, sausas acis, acu pietūkums, acu apsārtums
- sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība

Reti (var novērot mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- tekošs deguns

Ļoti reti (var novērot mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- reakcija uz zālēm, piemēram, pietūkums, izsitumi, nieze
- redzes traucējumi

Biežums nav zināms (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- nātrene
- nepatīkamas sajūtas ap degunu
- grūtības norīt

- nepatīkamas sajūtas krūškurvī, slāpes
- pēkšņas rīkles muskuļu spazmas, rīkles pietūkums
- neregulārs sirds ritms
- grūtības fokusēt redzi, acs zīlītes paplašināšanās, mirgojoša gaisma, paaugstināts acs spiediens, glaukoma, neskaidra redze, halo ap spilgtām gaismām un acu sāpes
- grūtības iztukšot urīnpūsli

Lai mazinātu tādu blakusparādību iespējamību, ārstēšanu ar *Otrivin Total* ieteicams pārtraukt tiklīdz simptomi ir mazinājušies.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt *Otrivin Total*

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes un kartona kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Šis datums ir piemērojams arī tad, ja iepakojums tika atvērts.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko *Otrivin Total* satur

Aktīvās vielas ir ksilometazolīna hidrohlorīds un ipratropija bromīds.

1 ml satur 0,5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 0,6 mg ipratropija bromīda.

Viena zāļu deva satur 70 mikrogramus ksilometazolīna hidrohlorīda un 84 mikrogramus ipratropija bromīda.

Citas sastāvdaļas ir dinātrijs edetāts, glicerīns (85%), attīrīts ūdens, kā arī nātrijs hidroksīds un sālsskābe.

***Otrivin Total* ārējais izskats un iepakojums**

Otrivin Total ir dzidrs šķīdums.

Pudelītē ir apmēram 70 devas.

Otrivin Total ir pieejams kā 10 ml deguna aerosols ar dozētājsūkni, darbināmu ar diviem pirkstiem vertikāli.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford

Īrija

Ražotājs

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Vācija

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Vācija

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Dānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Beļģija	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Kipra	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
Čehijas Republika	Otrivin Rhinostop
Dānija	Otrivin Comp nāsespray, opløsning
Igaunija	Otrivin Total
Grieķija	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Spānija	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solución para pulverización nasal
Somija	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
Ungārija	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Īrija	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Islande	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
Itālija	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Lietuva	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luksemburga	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Latvija	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Malta	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Nīderlande	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Norvēģija	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
Polija	Otrivin Ipra MAX
Portugāle	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
Rumānija	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Šveice	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nāsspray lösning
Slovēnija	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Slovākija	Otrivin Complete
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 10/2023

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Xylometazolini hydrochloridum/ipratropii bromidum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk pēc 7 dienām, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir *Otrivin Total* un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms *Otrivin Total* lietošanas
3. Kā lietot *Otrivin Total*
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Otrivin Total*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir *Otrivin Total* un kādam nolūkam to lieto

Otrivin Total ir zāles, kuru sastāvā ir divas aktīvās vielas. Viena no aktīvajām vielām atvieglo deguna tecēšanu, otra mazina aizlikta deguna simptomus.

Otrivin Total lieto iesnu un deguna aizlikuma (rinoreja) ārstēšanai vispārējās saaukstēšanās gadījumā.

2. Kas Jums jāzina pirms *Otrivin Total* lietošanas

Nelietojiet *Otrivin Total* šādos gadījumos:

- bērniem jaunākiem par 18 gadu vecumu, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu un efektivitāti;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ksilometazolīna hidrohlorīdu vai ipratropija bromīdu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret atropīnu vai tam līdzīgām zālēm, t. sk. hiosciamīnu un skopolamīnu;
- ja Jums ir bijusi hipofīzes operācija caur degunu;
- ja Jums ir bijusi smadzeņu operācija caur muti vai degunu;
- ja Jums ir glaukoma (paaugstināts spiediens acīs);
- ja Jums ir ļoti sauss deguns (iekaisis sauss rinīts, *rhinitis sicca* vai atrofisks rinīts).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums ir paaugstināta jutība pret zālēm, kas mazina aizliktu degunu, *Otrivin Total* var izraisīt miega traucējumus, reiboni, trīci, neregulāru sirds ritmu vai paaugstinātu asinsspiedienu. Konsultējieties ar ārstu, ja šie simptomi parādās un ir apgrūtināši.

Pirms *Otrivin Total* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- sirds slimība (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroma);
- paaugstināts asinsspiediens;
- diabēts;
- pastiprināta vairogdziedzera funkcija (hipertireoze);
- apgrūtināta urinēšana un/ vai palielināta prostata;
- šaura leņķa glaukoma;
- bieži asiņo deguns;

- zarnu aizsprostojums (paralītiskais ileuss);
- cistiskā fibroze;
- ir labdabīgs virsnieru dziedzeru audzējs (feohromocitoma), kas pastiprināti izdala adrenalīnu un noradrenalīnu, vai Jums ir īpaša jutība pret adrenalīnu un noradrenalīnu.

Retos gadījumos iespējams novērot tūlītējas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Tās var izpausties kā niezoši, sarkani izsitumi ar piepaceltiem ādas iekaisumiem (nātrene), apgrūtināta elpošana vai runāšana, pietūkušu lūpu, sejas vai rīkles dēļ apgrūtināta norīšana. Šie simptomi var parādīties atsevišķi vai visi kopā kā smaga alerģiska reakcija. Ja to novērojat, nekavējoties **PĀRTRAUCIET *Otrivin Total* lietošanu** (skatīt 4. punktu).

Otrivin Total nedrīkst lietot ilgāk kā 7 dienas pēc kārtas. Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar ārstu. Ilgstoša vai pārmērīga lietošana var izraisīt atkārtotu deguna aizlikumu vai to pasliktināt un deguna gļotādas pietūkumu.

Neizsmidziniet *Otrivin Total* acīs vai ap acīm. Ja tas notiek, rūpīgi izskalojiet acis aukstā ūdenī. Iespējami pārejoši redzes traucējumi un acu kairinājums, sāpīgums un apsārtums. Ja tas notiek, vaicāiet padomu ārstam. Iespējama arī šaura leņķa glaukomas pasliktināšanās.

Bērni un pusaudži

Otrivin Total lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem, jo nav pieejama atbilstoša informācija par tā lietošanas drošumu un efektivitāti.

Citas zāles un *Otrivin Total*

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši svarīgi, lai Jūs ziņotu par sekojošo:

- monoamīnoksidāzes inhibitoriem (lieto depresijas ārstēšanai). Ja Jūs šīs zāles lietojat vai esat lietojis pēdējo divu nedēļu laikā, pastāv asinsspiediena paaugstināšanās risks;
- tricikliskajiem vai tetracikliskajiem antidepresantiem, ja lietojat šīs zāles vai esat lietojis pēdējo divu nedēļu laikā, var rasties bīstama asinsspiediena paaugstināšanās;
- zālēm pret sliktu dūšu ceļojot (zāles, kas satur antiholīnērgiskas vielas);
- zālēm, ko lieto zarnu darbības traucējumu gadījumā (pamatā zarnu trakta darbības pavājināšanai) (zāles, kas satur antiholīnērgiskas vielas);
- zāles, ko lieto elpošanas traucējumu (bēta-2-agonisti), piemēram, astmas vai hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS), ārstēšanai, jo tās var pasliktināt Jūsu glaukomu, ja Jums ir bijusi šaura leņķa glaukoma.

Ja lietojat kādas no augstāk minētajām zālēm, pirms *Otrivin Total* lietošanas vaicāiet padomu ārstam.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Otrivin Total nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien to neiesaka darīt ārsts.

Barojot bērnu ar krūti, *Otrivin Total* nevajadzētu lietot, ja vien ārsts neizlemj, ka ieguvums atsver iespējamo risku zīdainim. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot *Otrivin Total* ziņots par redzes traucējumiem (ieskaitot neskaidru redzi un acu zīlīšu paplašināšanos), reiboni un vājumu. Ja to novērojat, izvairieties no transportlīdzekļu vadīšanas, mehānismu apkalpošanas vai piedalīšanās aktivitātēs, kur minētie simptomi var pakļaut Jūs un apkārtējos briesmām.

3. Kā lietot *Otrivin Total*

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir

Pieaugušie: viena deva katrā nāsī pēc nepieciešamības, bet ne vairāk kā 3 reizes dienā un ne ilgāk kā 7 dienas. Starp lietošanas reizēm jāpaiet vismaz 6 stundām. Dienā nelietoiet vairāk par 3 reizēm katrā nāsī.

Nepārsniedziet norādīto devu. Lietojiet mazāko devu, kas nepieciešama simptomu ārstēšanai, un lietojiet to pēc iespējas īsāku laiku, lai sasniegtu vēlamo efektu.

Ārstēšanas ilgums

Nelietoiet šīs zāles ilgāk par 7 dienām.

Lai samazinātu blakusparādību iespējamību, ārstēšanu ar *Otrivin Total* ieteicams pārtraukt, kad simptomi ir mazinājušies, pat tad, ja vēl nav pagājušas 7 dienas.

Ja pēc 7 dienām simptomi pasliktinās vai neuzlabojas, konsultējieties ar ārstu.

Ja *Otrivin Total* iedarbība Jums šķiet par stipru vai vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ar īkšķi sāniski darbināms dozētājsūknis:

Lietošanas veids:

Neņemiet vāciņu.

Pirms pirmās lietošanas

Sagatavojiet dozētājsūkni, sūknējot 5 reizes. Kad sagatavots, dozētājsūknis parasti paliek piepildīts un ir regulāri lietojams ikdienā.

1. Iztīrīt deguna dobumu.
2. Turēt pudelīti vertikālā stāvoklī ar īkšķi uz iedarbināšanas pogas.
3. Lai izvairītos no pilēšanas, turpināt turēt pudelīti vertikālā stāvoklī un ievietot izsmidzinātāja uzgali nāsī.
4. Nospiegt pogu, lai izsmidzinātu, un vienlaikus viegli ieelpot caur degunu. Atkārtot šo procedūru (2. līdz 4. darbība) otrā nāsī.
5. Pēc katras lietošanas reizes notīrīt un nosusināt uzgali.
6. Uzlikt atpakaļ aizsargvāciņu, līdz atskan dzirdams klikšķis.



1. Iztīrīt deguna dobumu



2. Īkšķis uz pogas



3. Ievietot nāsī



4. Nospiegt pogu



5. Izlītīt un nosusināt



6. Uzlikt vāciņu

Ja pēc dozētājsūkņa nospiešanas līdz galam nav zāļu strūklas vai tas nav lietots ilgāk par 7 dienām, sūknis atkārtoti jāuzpilda, sūknējot divas reizes.

Ja aerosola deva netiek pilnībā izsmidzināta, devu nelietot atkārtoti.

Lai izvairītos no iespējamās infekcijas izplatīšanās, aerosolu drīkst lietot tikai viena persona.

Izvairieties no *Otrivin Total* izsmidzināšanas acīs vai ap tām.

Zāļu iedarbība iestājas 5-15 minūšu laikā.

Ja esat lietojis *Otrivin Total* vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat vai kāds cits ir lietojis *Otrivin Total* vairāk nekā noteikts, sazinieties ar ārstu, slimnīcu vai neatliekamās palīdzības nodaļu, lai izvērtētu iespējamo risku. Ieteicams līdz pat ņemt šo lietošanas instrukciju, pudelīti vai iepakojumu. Īpaši tas ir svarīgi bērniem, kuriem blakusparādību rašanās ir vairāk iespējama nekā pieaugušajiem.

Pārdozēšanas gadījumā var būt izteikti reiboņi, svīšana, ievērojami pazemināta ķermeņa temperatūra, galvassāpes, lēnāka sirdsdarbība, paātrināta sirdsdarbība, apgrūtināta elpošana, koma, krampji, hipertensija (augsts asinsspiediens), kas var pāriet hipotensijā (zems asinsspiediens). Vēl var būt sausuma sajūta mutē, grūtības fokusēt skatu un halucinācijas.

Ja esat aizmirsis lietot *Otrivin Total*

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

PĀRTRAUCIET *Otrivin Total* lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja novērojat kaut ko no zemāk uzskaitītā:

- paātrināta sirdsdarbība un paātrināts sirds ritms (var skart mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem)
- alerģiskas reakcijas pazīmes, tādas kā apgrūtināta elpošana, runāšana vai norīšana; sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums; smaga ādas nieze ar sarkaniem vai piepaceltiem izsitumiem (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)
- redzes traucējumus (ieskaitot neskaidru redzi, glaukomas pasliktināšanos vai paaugstinātu spiedienu acī), varavīksnes aplūš/ oreolus ap spilgtiem priekšmetiem un/ vai sāpes acīs (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Visbiežākās iespējamās blakusparādības ir deguna asiņošana un deguna gļotādas sausums. Daudzas no blakusparādībām, par kurām ir ziņots, ir arī saaukstēšanās simptomi.

Ļoti biežas blakusparādības (var novērot vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- deguna asiņošana

Biežas blakusparādības (var novērot līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- nepatīkamas sajūtas degunā, deguna aizlikums, sausums degunā, sāpes degunā
- sausa mute, sausa vai kairināta rīkle
- garšas sajūtas izmaiņas, galvassāpes, reibonis, lokāla dedzinoša sajūta
- slikta dūša

Retāk (var novērot līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- čūlas degunā, šķaudīšana, sāpes rīklē, klepus, aizsmakums
- kuņģa darbības traucējumi
- ožas sajūtas izmaiņas, drebuļi
- nepatīkamas sajūtas, nogurums
- miegainība
- acu kairinājums, sausas acis, acu pietūkums, acu apsārtums
- sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība

Reti (var novērot mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- tekošs deguns

Ļoti reti (var novērot mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- reakcija uz zālēm, piemēram, pietūkums, izsitumi, nieze
- redzes traucējumi

Biežums nav zināms (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- nātrene
- nepatīkamas sajūtas ap degunu
- grūtības norīt
- nepatīkamas sajūtas krūškurvī, slāpes
- pēkšņas rīkles muskuļu spazmas, rīkles pietūkums
- neregulārs sirds ritms
- grūtības fokusēt redzi, acs zīlītes paplašināšanās, mirgojoša gaisma, paaugstināts acs spiediens, glaukoma, neskaidra redze, halo ap spilgtām gaismām un acu sāpes
- grūtības iztukšot urīnpūsli

Lai mazinātu tādu blakusparādību iespējamību, ārstēšanu ar *Otrivin Total* ieteicams pārtraukt tiklīdz simptomi ir mazinājušies.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt *Otrivin Total*

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes etiķetes un kartona kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Šis datums ir piemērojams arī tad, ja iepakojums tika atvērts.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko *Otrivin Total* satur

Aktīvās vielas ir ksilometazolīna hidrohlorīds un ipratropija bromīds.

1 ml satur 0,5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 0,6 mg ipratropija bromīda.

Viena zāļu deva satur 70 mikrogramus ksilometazolīna hidrohlorīda un 84 mikrogramus ipratropija bromīda.

Citas sastāvdaļas ir dinātrijs edetāts, glicerīns (85%), attīrīts ūdens, kā arī nātrijs hidroksīds un sālsskābe.

***Otrivin Total* ārējais izskats un iepakojums**

Otrivin Total ir dzidrs šķīdums.

Pudelītē ir apmēram 70 devas.

Otrivin Total ir pieejams kā 10 ml deguna aerosols ar dozētājsūkni, darbināmu no sāniem ar īkšķi un aizsargvāciņu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
 Knockbrack
 Dungarvan
 Co Waterford
 Īrija

Ražotājs

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
 Barthstraße 4
 80339 München
 Vācija

Haleon Germany GmbH
 Barthstraße 4
 80339 München
 Vācija

Haleon Denmark ApS
 Delta Park 37
 2665 Vallensbæk Strand
 Dānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Beļģija	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Kipra	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
Čehijas Republika	Otrivin Rhinostop
Dānija	Otrivin Comp nāsespray, opløsning
Igaunija	Otrivin Total
Grieķija	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Spānija	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solución para pulverización nasal
Somija	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
Ungārija	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Īrija	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Islande	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
Itālija	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Lietuva	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luksemburga	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Latvija	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Malta	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Nīderlande	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Norvēģija	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
Polija	Otrivin Ipra MAX
Portugāle	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
Rumānija	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Šveice	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nāsspray lösning
Slovēnija	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Slovākija	Otrivin Complete
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 11/2023