

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Otrinazil 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums***Xylometazolini hydrochloridum/Dexpanthenolum***Pirms 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 ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām (bērni - pēc 3 dienām) nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Otrinazil un kādam nolūkam to lieto

Otrinazil ir deguna aerosols.

Otrinazil satur aktīvo vielu ksilometazolīna hidrohlorīdu, kas sašaurina deguna gļotādas asinsvadus un tādējādi samazina tās tūsku.

Otrinazil satur arī aktīvo vielu dekspantenolu, kas ir vitamīna pantotēnskābes atvasinājums. Tas veicina brūču dzīšanu un aizsargā deguna gļotādu.

Otrinazil lieto pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma:

- lai samazinātu deguna gļotādas tūsku rinīta gadījumā un kā palīg līdzekli ādas un gļotādas brūču dzīšanai, lai atvieglotu stāvokli deguna gļotādas iekaisuma (vazomotora rinīta) gadījumā un lai ārstētu deguna aizlikumu pēc deguna operācijas;
- lai samazinātu deguna gļotādas tūsku rinīta, kas saistīts ar akūtu deguna blakusdobumu iekaisumu (rinosinusītu), gadījumā.

2. Kas Jums jāzina pirms Otrinazil lietošanas**Nelietojiet Otrinazil šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret ksilometazolīna hidrohlorīdu, dekspantenolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir deguna gļotādas sauss iekaisums, tostarp kreveļu veidošanās (*rhinitis sicca*) vai atrofisks rinīts,
- ja Jums ir veikta hipofīzes operācija caur deguna dobumu (transfenoidāla hipofīzektomija) vai cita veida ķirurģiska operācija, kas skar smadzeņu apvalkus,
- ja Jums ir palielināts acs iekšējais spiediens, īpaši šaura leņķa glaukoma,
- zīdaiņiem un bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Otrinazil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jūs lietojat vai pēdējo divu nedēļu laikā esat lietojis(-usi) monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai jebkuras citas zāles, kas var paaugstināt asinsspiedienu,
- ja Jūs lietojat tricikliskos vai tetracikliskos antidepresantus,
- ja Jums ir smaga sirds vai asinsvadu slimība (piemēram, pagarināta QT intervāla sindroms, koronārā sirds slimība) vai paaugstināts asinsspiediens (hipertensija),
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs (feohromocitoma),
- ja Jums ir vielmaiņas traucējumi, piemēram, pastiprināta vairogdziedzera darbība (hipertireoze) vai cukura diabēts,
- ja Jums ir vielmaiņas slimība (porfirija),
- ja Jums ir palielināta prostata (prostatas hiperplāzija).

Lai samazinātu infekciju izplatīšanās risku, šīs zāles drīkst lietot tikai viena persona, kā arī izsmidzināšanas uzgalis pēc lietošanas ir jānoskalo.

Ksilometazolīns ļoti retos gadījumos var izraisīt bezmiegu. Ja parādās bezmiegs, mēģiniet izvairīties no šo zāļu lietošanas vēl vakarā vai nakts laikā.

Gados vecāki pacienti

Gados vecāki pacienti var būt jutīgāki pret šo zāļu nelabvēlīgo iedarbību.

Hronisku iesnu gadījumā lietojiet tikai ārsta uzraudzībā paaugstināta deguna gļotādas bojājuma riska dēļ.

Bērni un pusaudži

Jāizvairās no ilgstošas (ilgāk nekā 10 dienas pēc kārtas) un lielāku devu nekā rekomendēts lietošanas, īpaši bērniem, jo tas var izraisīt deguna aizlikumu un elpceļu sašaurināšanos. Ilgstoša šo zāļu lietošana var izraisīt “atcelšanas” deguna aizlikumu un deguna gļotādas atrofiju.

Aktīvo vielu koncentrācijas dēļ Otrinazil ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem, bet nav paredzēts lietošanai zīdaiņiem un bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Bērniem no 1 līdz 11 gadu vecumam ir pieejami atbilstoši deguna aerosoli ar zemāku aktīvās vielas ksilometazolīna hidrohlorīda devu.

Citas zāles un Otrinazil

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

Otrinazil vienlaicīga lietošana kopā ar garastāvokļa uzlabošanai paredzētām zālēm (monoamīnoksidāzes inhibitoriem vai tri- un tetracikliskajiem antidepresantiem) un asinsspiedienu paaugstinošām zālēm var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos šo vielu iedarbības uz sirds un asinsvadu sistēmu dēļ.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Trūkst datu par ksilometazolīna hidrohlorīda un deksipantenola lietošanu grūtniecēm. Otrinazil nedrīkst lietot grūtniecības periodā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai ksilometazolīns vai deksipantenols izdalās mātes pienā. Otrinazil nedrīkst lietot bērna ar krūti barošanas periodā.

Fertilitāte

Trūkst datu par ksilometazolīna hidrohlorīda un deksipantenola ietekmi uz fertilitāti.

Ja 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

Nav sagaidāmas blakusparādības, ja šīs zāles tiek lietotas pareizi, bet, ja Jūs jūtaties noguris vai miegains, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

Otrinazil satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,02 mg benzalkonija hlorīda vienā aerosola šķīduma devā, kas ir līdzvērtīgi 0,2 mg benzalkonija hlorīda katrā šķīduma mililitrā var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja jūtat diskomfortu Otrinazil lietošanas laikā.

3. Kā lietot Otrinazil

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

Lietošanas veids

Otrinazil ir deguna aerosola šķīdums lietošanai degunā.



1. Noņemiet aizsargvāciņu no izsmidzinātāja uzgaļa.



2. Pirmreizējās aerosola lietošanas gadījumā, izsmidziniet gaisā trīs reizes, līdz parādās vienmērīgs izsmidzinājums.

Šo soli vairs nav jāatkārto nākamajās lietošanas reizēs.

Vienreiz uzpildīts, izsmidzinātājs būs piepildīts ar nepieciešamo zāļu devu visu ārstēšanas laiku. Ja aerosola deva netiek pilnībā izsmidzināta vai tas nav lietots dažas dienas, pirms atkārtotas lietošanas izsmidzinātājs jānospiež divas reizes, lai tas piepildītos ar nepieciešamo zāļu devu.



Esiet uzmanīgs(-a), izvairieties no iesmidzināšanas acīs.

3. Iztīriet deguna dobumu.

4. Turiet pudelīti vertikālā stāvoklī ar īkšķi pudelītes apakšpusē un izsmidzinātāju starp diviem pirkstiem.

5. Nedaudz noliecieties uz priekšu un ievietojiet izsmidzinātāja uzgali nāsī.

6. Izsmidzināšanai jānotiek vienlaicīgi ar ieelpas veikšanu caur degunu. To pašu atkārtojiet otrā nāsī.

7. Noslaukiet izsmidzinātāja uzgali un uzlieciet aizsargvāciņu uzreiz pēc lietošanas.

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

Deva

Pieaugušajiem un pusaudžiem, ja vien ārsts nav rekomendējis citādi, pa vienam Otrinazil izsmidzinājumam katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā pēc nepieciešamības. Izsmidzinājumu daudzums ir atkarīgs no individuālās jutības un klīniskās atbildes reakcijas. Nepārsniegt 3 izsmidzinājumus dienā katrā nāsī.

Lietošanas ilgums

Otrinazil nedrīkst lietot ilgāk kā 7 dienas, ja vien ārsts nav rekomendējis lietot ilgāk.

Ilgstoša šo zāļu lietošana var izraisīt hronisku deguna gļotādas tūsku un iespējamu gļotādas atrofiju.

Lietošana bērniem

Otrinazil nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem (skatīt 2. punktu “**Nelietojiet Otrinazil šādos gadījumos**”).

Ja esat lietojis Otrinazil vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk zāļu, nekā noteikts, vai nejauši esat iedzēris šīs zāles, var parādīties šādas blakusparādības:

acu zīlīšu sašaurināšanās (mioze), acu zīlīšu paplašināšanās (midriāze), drudzis, svīšana, ādas bālums, zila lūpu nokrāsa (cianoze), slikta dūša, krampji, sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi, tādi kā sirds ritma traucējumi (paātrināta sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība, neritmiska sirdsdarbība), asinsrites traucējumi, sirdsdarbības apstāšanās, paaugstināts asinsspiediens (hipertensija), plaušu traucējumi (plaušu tūska, elpošanas grūtības), psiholoģiskas problēmas.

Var attīstīties arī miegainība, pazemināta ķermeņa temperatūra, palēnināta sirdsdarbība, šokam līdzīga asinsspiediena pazemināšanās, elpošanas mazspēja un apziņas zudums (koma).

Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Nepieciešamības gadījumā var tikt pielietota atbilstoša ārstēšana.

Ja esat aizmirsis lietot Otrinazil

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet lietot zāles, kā aprakstīts lietošanas norādījumos.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 pacientiem)

- alerģiskas reakcijas (izsitumi, nieze, ādas un gļotādu tūska),
- deguna asiņošana.

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1000 pacientiem)

- sirdsklauves,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsspiediena paaugstināšanās (hipertensija).

Ļoti retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 pacientu)

- nemiers,
- bezmiegs,
- nogurums (miegainība, sedācija),
- galvassāpes,
- halucinācijas (īpaši bērniem),
- neregulārs sirds ritms (aritmijas),

- pastiprināta gļotādas tūska zāļu iedarbības mazināšanās dēļ,
- krampji (īpaši bērniem).

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem.

- deguna gļotādas dedzināšanas un sausuma sajūta,
- šķaudīšana.

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 Otrinazil

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz:/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš ir spēkā pat tad, ja iepakojums ir atvērts.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Otrinazil satur

- Aktīvās vielas ir ksilometazolīna hidrohlorīds un dekspantenols.

Vienā aerosola izsmidzinājumā ir 0,1 ml šķīduma, kas satur 0,1 mg ksilometazolīna hidrohlorīda un 5,0 mg dekspantenola.

- Citas sastāvdaļas ir: benzalkonija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, attīrīts ūdens (*Ph. Eur.*).

Otrinazil ārējais izskats un iepakojums

Otrinazil ir bezkrāsains, dzidrs šķīdums.

Tas ir pieejams 15 ml plastmasas pudelītē ar izsmidzinātāju un uzgali ievietošanai degunā ar aizsargvāciņu, pudelīte ievietota kastītē.

Katrā pudelītē ir 10 ml šķīduma.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

Ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
10, Władysława Łokietka Street

98-200 Sieradz
Polija

vai

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

vai

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Vācija

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

Austrija - Otrivin plus Dexpantenol 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Bulgārija - Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор
Igaunija – Otrinazil
Vācija - Otriven Protect 1mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Griekija - Xylometazoline + Dexpantenol / GSK 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Ungārija - Otrivin EXTRA 1,0 mg/ml + 50,0 mg/ml adagoló oldatos orrspray
Lietuva - Otrinazil 1mg/50mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Polija - Otrivin Regeneracja
Portugāle - Vibrocil ActilongProtect
Rumānija - Vibrocil Actilong Plus 1mg/ml + 50mg/ml spray nazal soluție
Slovākija - Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml
Spānija - Rhinovín Cuidado Activo 1mg/ml + 50mg/ml Solución para pulverización nasal

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē.

Papildus informācija lietotājam

Veselas deguna gļotādas funkcija ir ieelpotā gaisa uzsildīšana, mitrināšana un attīrīšana. Tā aizsargā bronhus no aukstā gaisa iekļūšanas tajos un pasargā deguna gļotādu no izžūšanas. Deguna iekšpuse ir klāta ar labi apasiņotu gļotādu.

Deguna gļotādu var bojāt dažādi faktori, piemēram, saaukstēšanās vai ķirurģiskās procedūras. Tas rada deguna gļotādas pietūkumu, kas savukārt apgrūtina elpošanu caur degunu un rada “aizlikta deguna” sajūtu.

Otrinazil deguna aerosols ar ksilometazolīna hidrohlorīdu un dekspantenolu sastāvā tiek uzsmidzināts uz deguna gļotādas, lai samazinātu saaukstēšanās vai pēcooperācijas rezultātā radušos deguna gļotādas tūsku.

Ksilometazolīna hidrohlorīds dažu minūšu laikā nodrošina ilgstošu deguna gļotādas pietūkuma samazināšanos, tādējādi atvieglojot elpošanu caur degunu.

Šo iedarbību pastiprina kombinācija ar dekspantenolu. Dekspantenols ir vitamīna pantotēnskābes atvasinājums, kas ir nepieciešams visiem organisma audiem un pieejams ikdienas pārtikā.