

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Otilin 1 mg/ml spray nazal cu doze măsurate, soluție

Clorhidrat de xilometazolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Otilin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Otilin
3. Cum să luați Otilin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Otilin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Otilin și pentru ce se utilizează

Otilin conține xylometazolină, un decongestionant nazal care eliberează rapid nasul înfundat, ajutându-vă pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră să respire mai ușor.

Otilin este utilizat pentru decongestionarea mucoasei nazale; în cazul sinusitei, rinitei sezoniere și rinitei perene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Otilin

Nu utilizați Otilin

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți/este alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- după îndepărtarea chirurgicală a glandei pituitare prin nas (hipofizectomie trans-sfenoidală) sau în caz de alte intervenții chirurgicale care expun stratul exterior (dura mater) al creierului
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are presiune intraoculară crescută (glaucom), în special glaucom cu unghi închis;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are o inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (*rinita sicca*) sau rinită atrofică;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are feocromocitom, o tumoră a glandelor suprarenale, care determină creșterea tensiunii arteriale;
- dacă aveți prostata mărită
- dacă ușați inhibitori de monoaminooxidază (MAO) sau ați încetat să îi luați în ultimele 14 zile.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Otilin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

- boli cardiovasculare grave (de exemplu: sindrom QT prelungit, boli grave ale arterelor coronare, hipertensiune arterială);
- tulburări metabolice, cum sunt hipertiroidie, diabet zaharat;

Similar altor medicamente utilizate pentru eliberarea nasului înfundat, Otilin provoacă tulburări de somn, amețeli sau tremor la pacienții foarte sensibili. Consultați medicul dumneavoastră dacă aceste semne devin supărătoare.

Utilizarea prelungită sau excesivă poate determina reparația sau agravarea înfundării nasului.

Otilin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți-i medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizează medicamente pentru depresie, deoarece se poate produce creșterea tensiunii arteriale (datorită efectelor cardiovasculare induse de xilometazolină).

Nu folosiți în același timp picături nazale care conțin substanțe active din aceeași clasă cu xilometazolina, cum sunt oximetazolina, nafazolina.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Otilin în timpul sarcinii și alăptării fără recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Otilin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Otilin conține clorură de benzalconiu. Poate provoca iritarea mucoasei nazale..

3. Cum să utilizați Otilin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii peste 12 ani:

Se recomandă Otilin 1 mg/ml spray nazal: câte 1 puf de 3 ori pe zi, în fiecare nară. Nu depășiți 3 aplicații zilnic în fiecare nară.

Doza recomandată nu trebuie depășită, în special la copii și vârstnici.

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel.

Mod de administrare

Scoateți capacul de protecție. Înainte de a utiliza pentru prima dată, pompați de mai multe ori până când apare o ceață uniformă. Puneți vârful pomei dispozitivului în nară și apăsați ferm, o singură dată, pe gulerul spray-ului nazal.

Pentru aplicațiile ulterioare, spray-ul doze măsurate este gata instantaneu pentru utilizare, fără pompă prealabilă.

Vă rugăm să păstrați dozele indicate în acest prospect sau prescripțiile medicului dumneavoastră. Dacă considerați că medicamentul nu este suficient de eficient, sau, dimpotrivă, este prea eficient, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Flaconul nu va fi utilizat decât de o singură persoană, pentru a evita răspândirea microbilor și virusurilor prin intermediul pompei.

Doza recomandată nu trebuie depășită, în special la copii și vârstnici.

Dacă utilizați Otilin mai mult decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată de Otilin adresați-vă medicului sau farmacistului.

Simptomele care pot să apară sunt: amețeli severe, transpirații, scăderi severe ale temperaturii corpului, dureri de cap, ritm lent al inimii, tensiune arterială mărită, depresie respiratorie, comă și convulsii.

Dacă uitați să utilizați Otilin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți); mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți); rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți); foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse frecvente

- dureri de cap
- uscăciunea nasului sau disconfort nazal
- greață
- arsuri la locul de aplicare

Reacții adverse mai puțin frecvente

- epistaxis (sângerare nazală)

Reacții adverse foarte rare

- reacții de hipersensibilitate (angioedeme, urticarie, mîncărimi);
- tulburări de vedere;
- bătăi neregulate ale inimii
- accelerarea ritmului cardiac.
- apneea la sugari mici și nou-născuți .

Alte reacții adverse

Senzația de arsuri în nas și gât

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Otilin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se arunca flaconul după patru săptămâni de la prima deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Expiră”.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Otilin

Substanța activă este clorhidrat de xilometazolină. Un mililitru soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, fosfat de sodiu monobasic, fosfat de sodiu dibasic, hipromeloza, clorură de benalconiu, apă cu grad înalt de purificare.

Cum arată Otilin și conținutul ambalajului

Otilin este o soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile, fără miros.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din poietilenă de înaltă densitate a 10 ml soluție, prevăzut cu pompă dozatoare și capac de polipropilenă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Amman Pharmaceutical Industries Co., Iordania
King Abdullah II Estate-Sahab,
Amman 11512.

Fabricantul

Amman Pharmaceutical Industries Co., Iordania
King Abdullah II Estate-Sahab,
Amman 11512.

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>