**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Otrivin Menthol 1 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)**

Ksilometazolino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Otrivin Menthol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Otrivin Menthol

3. Kaip vartoti Otrivin Menthol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Otrivin Menthol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Otrivin Menthol ir kam jis vartojamas**

Otrivin Menthol yra greitai nosies gleivinės paburkimą mažinantis vaistas, dėl kurio poveikio greitai praeina nosies užgulimas. Preparate yra šaldomųjų mentolio ir eukaliptolo (cineolo) aromatinių medžiagų. Otrivin Menthol skirtas vartoti ir suaugusiems žmonėms, ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.

Otrivin Menthol sudėtyje yra aktyviosios medžiagos ksilometazolino hidrochlorido. Jis greitai atkemša užsikišusią nosį, padeda pasišalinti užsikimšusios gleivinės išskyroms, todėl kvėpuoti tampa lengviau. Preparatas lengvina nosies užgulimą, kuris atsiranda peršalus, susirgus šienlige ar kitokia alergine sloga bei sinusitu.

Pavartojus Otrivin Menthol, poveikis prasideda po kelių minučių ir tęsiasi apie 10 valandų (beveik visą naktį).

Net tie pacientai, kurių nosies gleivinė yra jautri, vaistą toleruoja gerai.

Kad sumažėtų nosies ir ryklės gleivinės paburkimas, vaisto galima vartoti į nosį ir pasireiškus infekcinei ausų ligai. Jo gali skirti gydytojas net tuo atveju, kai reikia tirti nosį.

Be to, Otrivin Menthol sudėtyje nėra konservantų. Tai labai sumažina alergijos ar sudirginimo pasireiškimo tikimybę.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Otrivin Menthol**

**Otrivin Menthol vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ksilometazolinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums neseniai buvo atlikta operacija pro nosį (galvos smegenų operacija, kuri atliekama per nosį arba burną);
* jeigu sergate uždaro kampo glaukoma(padidėjęs spaudimas akyje);
* jeigu sergate lėtiniu nosies uždegimu, kai susidaro labai sausos nosies išskyros (sausasis nosies gleivinės uždegimas (*Rhinitis sicca*) arba atrofinis rinitas).

Jei yra nors viena iš minėtų būklių, reikia pasakyti gydytojui arba vaistininkui, nes dėl išvardytų priežasčių Otrivin Menthol vartoti negalima.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Otrivin Menthol, jeigu:

* sergate padidėjusio kraujospūdžio liga,
* sergate širdies liga (pvz., pailgėjusio QT intervalo sindromu),
* jei skydliaukės funkcijos aktyvumas padidėjęs (hipertiroidizmas),
* sergate cukriniu diabetu,
* jeigu yra padidėjusi prostata (prostatos hiperplazija),
* jeigu yra gerybinis antinksčių auglys, kuris gamina didelį kiekį adrenalino ir noradrenalino (feochromocitoma),
* jeigu yra arba per paskutines dvi savaites buvo vartojami tam tikri antidepresantai, žinomi monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) pavadinimu.

Jeigu yra nors viena iš minėtų būklių, nevartokite Otrivin Menthol, prieš tai nepasitarę su gydytoju arba vaistininku.

Reikia atsiminti, kad Otrivin Menthol, kaip ir kitokie nosies užgulimą mažinantys preparatai, labai **jautriems pacientams** gali sukelti miego sutrikimą, galvos svaigimą, tremorą. Jeigu atsiranda tokių simptomų, reikia kreiptis į gydytoją.

Otrivin Menthol, kaip ir kitokių nosies gleivinės paburkimą mažinančių vaistų, negalima vartoti ilgiau kaip **7 dienas iš eilės**. Jei simptomai tęsiasi, reikia kreiptis į gydytoją. Vartojant vaisto ilgai ar didelėmis dozėmis, nosies užgulimas gali atsinaujinti arba dar sunkėti.

Otrivin Menthol negalima purkšti į akis ar burną.

Nurodytos dozės viršyti negalima, ypač vaikams ir pagyvenusiems žmonėms.

**Vaikams**

Vaikams iki 12 metų Otrivin Menthol vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Otrivin Menthol**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Ypatingai svarbu nevartoti Otrivin Menthol,** jeigu vartojate tam tikrų vaistinių preparatų, skirtų gydyti depresiją. Tokie vaistiniai preparatai yra:

* monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI): NEVARTOKITE Otrivin Menthol, jeigu vartojate arba per paskutines 14 dienų vartojote MAOI;
* tricikliai ir tetracikliai antidepresantai.

Jeigu vartojate bet kurį iš išvardytų vaistinių preparatų, prieš vartodami Otrivin Menthol, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėščioms moterims Otrivin Menthol vartoti draudžiama. Žindymo laikotarpiu Otrivin Menthol galima vartoti tik gydytojui paskyrus. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Otrivin Menthol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Otrivin Menthol sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato**

Jis gali sukelti odos reakcijų.

**3. Kaip vartoti Otrivin Menthol**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip rekomenduojama žemiau. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaikams iki 12 metų Otrivin Menthol vartoti nerekomenduojama.

Įprastinės dozės nurodytos lentelėje.

| **Amžius** | **Dozavimas** |
| --- | --- |
| Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai | Į kiekvieną nosies landą įpurkšti po 1 įpurškimą, kai reikia. Negalima purkšti daugiau kaip 3 kartus per parą į kiekvieną nosies landą. Paskutinę dozę galima vartoti prieš einant miegoti. |

1. Nenukirpkite purkštuko antgalio. Dozuojamasis purkštukas yra paruoštas užtaisymui prieš naudojimą.



2. Išsišnypškite nosį.

3. Nuimkite apsauginį dangtelį.

4. Prieš pirmą kartą vartojant preparato, užtaisykite pompą išspausdami 4 įpurškimus į aplinką, kol į orą išpurškiama vienodo dydžio dozė. Taip užtaisyta pompa yra paruošta įprastiniam kasdieniniam naudojimui. Jeigu pilno pompos paspaudimo metu įpurškimo nėra arba jeigu preparato nevartojote ilgiau kaip 6 dienas, dozavimo pompą reikia vėl užtaisyti išspaudžiant 4 įpurškimus į aplinką. Saugokitės, kad neįpurkštumėte į akis ar burną.

5. Buteliuką laikykite statmeną, nykštį laikydami ties pagrindu, antgalį – tarp dviejų pirštų.



6. Šiek tiek pasilenkite į priekį ir įkiškite antgalį į nosies landą.

7. Paspauskite pompą ir tuo pačiu metu švelniai įkvėpkite per nosį.



8. Įpurkškite į kitą nosies landą.

9. Po pavartojimo gerai nuvalykite ir nusausinkite antgalį prieš uždedant dangtelį.

10. Kad infekcija neišplistų, viena pakuote gali naudotis tik vienas pacientas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Otrivin Menthol dozę?**

Jei netyčia įsipurškiama medikamento per daug arba netyčia jo išgėrus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Otrivin Menthol**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

NUTRAUKITE Otrivin Menthol vartojimą ir nedelsiant kreipkitės pagalbos į gydytoją, jeigu pasireiškia nors viena iš šių reakcijų, kurios gali būti alerginės reakcijos požymiai:

 - pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas;

 - veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas;

 - stiprus odos niežėjimas su raudonu bėrimu ar iškilimais.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)**

Nosies gleivinės sausumas ar sudirginimas, pykinimas, galvos skausmas, deginimo pojūtis vartojimo vietoje.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

Kraujavimas iš nosies.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)**

Alerginės reakcijos (odos bėrimas, niežulys), neaiškus matymas, nereguliarus arba greitas širdies ritmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Otrivin Menthol**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Otrivin Menthol sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ksilometazolino hidrochloridas. 1 ml Otrivin Menthol nosies purškalo yra 1 mg ksilometazolino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio chloridas, dinatrio edetatas, levomentolis, eukaliptolas, sorbitolis (E 420), makrogolglicerolio hidroksistearatas, išgrynintas vanduo.

**Otrivin Menthol išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Otrivin Menthol yra skaidrus ar opalinis, bespalvis ar balkšvas skystis su mentolio ir eukaliptolo kvapu, buteliuke su dozuojamuoju purkštuku. Buteliuke yra 10 ml tirpalo.

**Registruotojas**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Airija

**Gamintojas**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München,

Vokietija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).