

KULLANMA TALİMATI

OTRIVINE PEDİATRİK 0.5 mg/ml doz ayarlı burun spreyi, çözelti

Burun deliklerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’inde 0.5 mg ksilometazolin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, disodyum edetat, sodyum dihidrojen fosfat, disodyum fosfat, sodyum klorür, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde çocuğunuzun bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında çocuğunuza önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***OTRIVINE PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OTRIVINE PEDİATRİK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OTRIVINE PEDİATRİK nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OTRIVINE PEDİATRİK’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OTRIVINE PEDİATRİK nedir ve ne için kullanılır?

- OTRIVINE PEDİATRİK, etkin madde olarak her 1 mL'sinde 0.5 mg (%0.05) ksilometazolin hidroklorür içeren, burun spreyi formunda bir ilaçtır.
- OTRIVINE PEDİATRİK, doz ayarlı 10 mL'lik sprey ile kullanıma sunulmaktadır.
- OTRIVINE PEDİATRİK, aşağıdaki durumlardan kurtulmayı sağlamak amaçlı buruna uygulanmak içindir:
 - nazal konjesyon (soğuk algınlığı dahil burun tıkanıklığı)
 - yılboyu ve alerjik rinit (saman nezlesi dahil burun mukozasının tekrarlayan iltihabı)
 - sinüzit.
- OTRIVINE PEDİATRİK, aşırı burun salgılarını azaltarak ve şişmiş kan damarlarını normal boyutlarına döndürerek burun kanallarının açılmasına ve temizlenmesine yardımcı olan aktif bileşen ksilometazolin hidroklorür içerir.
- Paranasal sinüslerdeki (alın, burnun arka kısmı ve burnun her iki tarafında bulunan yüz kemiklerinin içindeki boşluklar) salgıların boşaltılması için kullanılır.
- Nazofarenks mukozasındaki (burnun arka kısmı ile yutağın komşuluk yaptığı bölge) tıkanıklığı açmak için kullanılır.
- Etkisi birkaç dakika içinde başlar ve 12 saate kadar devam eder. Burun içi hassasiyeti olan kişiler tarafından da iyi tolere edilmektedir.

2. OTRIVINE PEDİATRİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OTRIVINE PEDİATRİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuz:

- 2 yaşın altında ise
- Ksilometazolin hidroklorüre veya OTRIVINE PEDİATRİK'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerji varsa
- Burunda iltihap varsa (inflamasyon)
- Diğer dekonjestanlara karşı alerji varsa
- Yakın zamanda beyin veya burun ile ilgili bir ameliyat geçirdiyse
- Kalp veya dolaşım bozukluğu veya hipertansiyon varsa
- Diyabeti varsa
- Tiroid bezleri fazla çalışıyorsa (hipertroidi)
- Göz tansiyonu (dar açılı glokom) varsa

- Prostat bezi büyümesi varsa
- Feokromasitoma (böbrek üstü bezinin yüksek miktarda adrenalin ve noradrenalin ürettiği nadir bir tümör çeşidi) hastasıysa
- Monoamino oksidaz inhibitörleri kullanıyorsa ya da son 14 gün içinde almayı bıraktıysa
- Tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan ilaçların (beta blokerler) kullanımı durumunda
- Burun mukozasının aşırı kurumasıyla birlikte oluşan kronik bir burun iltihabı (rinitis sicca veya atrofik rinit) varsa.
- 2-6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

OTRIVINE PEDİATRİK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer çocuğunuz başka bir ilaç alıyorsa, OTRIVINE PEDİATRİK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, OTRIVINE PEDİATRİK, çok duyarlı hastalarda uyku bozuklukları, sersemlik, titremeye neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

Çocuğunuzda halüsinasyon, uyku bozuklukları ve huzursuzluk gözlenirse OTRIVINE PEDİATRİK kullanımını durdurunuz.

OTRIVINE PEDİATRİK 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına veya kötüleşmesine neden olabilir.

Gözlerden uzak tutunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız

OTRIVINE PEDİATRİK’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Geçerli değildir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

OTRIVINE PEDİATRİK tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

OTRIVINE PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OTRIVINE PEDİATRİK, Benzalkonyum klorür içerir, bu yüzden burun mukozasında tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çocuğunuz başka bir burun açıcı (dekonjestan) ilaç kullanıyorsa bu ilacı kullanmayınız.

Eğer çocuğunuz bazı ilaçlar (özellikle antidepresan, moklobemid, yüksek tansiyon veya kalp ilaçları, iştah baskılayıcılar, oksitosin, ergot alkaloidleri) kullanıyorsa ya da son zamanlarda kullanmışsa, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OTRIVINE PEDİATRİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. 6–12 yaş aralığındaki çocuklarda yetişkin kontrolünde kullanılabilir. 2–6 (2 yaş ve üstü–6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

6–12 yaş aralığındaki çocuklarda:

Doktor tarafından yarar/risk değerlendirilmesi yapılması koşuluyla kullanılabilir.

Günde 2-3 kez, her bir burun deliğine 1-2 defa püskürtülür; günlük toplam uygulama sayısı 3'ü geçmemelidir.

OTRIVINE PEDİATRİK 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Birinci uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılına kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz.
2. Çocuğunuzun burnunu temizleyiniz.
3. Çocuğunuzun başını geriye doğru eğiniz (şekle bakınız).
4. Dozaj talimatlarına göre her bir burun deliğine uygulama yapınız.

Çocuğunuzun durumu kötüleşirse tıbbi yardım alınız.

Her OTRIVINE PEDİATRİK şişesi herhangi bir çapraz enfeksiyonu önlemek için sadece bir kişi tarafından kullanılmalıdır.

OTRIVINE PEDİATRİK hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

Önerilen dozu aşmayınız.

Diğer öksürük ve soluk algınlığı ilaçlarıyla birlikte kullanmayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OTRIVINE PEDİATRİK kullandıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

OTRIVINE PEDİATRİK,

2–6 (2 yaş ve üstü-6 yaş altı aralığı) yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

6–12 yaş aralığındaki çocuklarda doktor tarafından yarar/risk değerlendirilmesi yapılması koşuluyla yetişkin kontrolünde kullanılabilir. 2 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer OTRIVINE PEDİATRİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OTRIVINE kullandıysanız:

OTRIVINE PEDİATRİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OTRIVINE PEDİATRİK'i kullanmayı unutursanız:

Eğer OTRIVINE PEDİATRİK'in bir dozunu almayı unutursanız ve bir saat içinde hatırlarsanız hemen kullanınız. Ancak daha uzun sürede hatırlarsanız, dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OTRIVINE PEDİATRİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OTRIVINE PEDİATRİK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (nefes alırken veya yutkunurken zorlanma)
- Yüz, dudak, dil ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun OTRIVINE PEDİATRİK'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atışlarınızda düzensizlik veya hızlanma
- Geçici görme bozukluğu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Uygulama yerinde yanma hissi, burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, bölgesel tahriş, burun ve boğazda yanma hissi

Yaygın olmayan:

- Burun kanaması

Çok seyrek:

- Bulanık görme
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı

Diğer yan etkiler şunlardır:

- Halüsinasyonlar ve paranoyak sanrılar
- Huzursuzluk ve uyku bozuklukları
- Burun ve boğazda yanma hissi
- Heyecanlanma, sinirlilik ve kaygı
- Mesanede idrar birikmesi (idrar retansiyonu)
- Yüksek tansiyon
- Uzun süreli kullanım ile gözlenebilen tolerans veya etkide azalma ve ilacın bırakılmasından sonra gelişen ödem (rebound congestion)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OTRIVINE PEDİATRİK’in saklanması

OTRIVINE PEDİATRİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OTRIVINE PEDİATRİK’i sıcaktan koruyunuz. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OTRIVINE PEDİATRİK’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OTRIVINE PEDİATRİK’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş.
Levent, Şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri : Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.