

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Otilin 0.5 mg/ml picături nazale, 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 nemenționate 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, ajutând copilul dumneavoastră să respire mai ușor.

Otilin este utilizat:

- pentru decongestionarea mucoasei nazale asociate cu răceală comună;
- în rinite sezoniere și perene (inclusiv febra fânului);
- în sinusite;

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Otilin

Nu utilizați Otilin dacă copilul dumneavoastră

- este alergic la xilometazolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- are o inflamație a mucoasei nazale sau a pielii;
- folosește simultan alte remedii decongestionante simpatomimetice;
- a suferit o operație neurochirurgicală sau nazală
- are boală cardiacă sau circulatorie sau hipertensiune arterială
- are diabetul zaharat;
- are hipertiroidism;
- are glaucom cu unghi închis;

- are hipertrofia de prostată;
- are feocromocitom, o tumoră a glandelor suprarenale,
- este tratat cu inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) sau a utilizat IMAO în decursul ultimelor 14 zile;
- administrează beta blocante
- are o inflamație a mucoasei nazale neînsoțită de secreție (*rinita sicca*) sau rinită atrofică;

Nu administrați Otilin 0,5 mg/ml, picături nazale copiilor sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Otilin, adresați-vă medicului dacă copilul dumneavoastră :

- utilizează orice alte medicamente sau se află sub îngrijiri medicale
- are o boală de inimă (de exemplu, sindrom de interval QT prelungit)

Ca și alte medicamente pentru ameliorarea nasului blocat, Otilin poate provoca la pacienții foarte sensibili, tulburări de somn, amețeli, tremor.

Opriti administrarea de Otilin 0,5 mg/ml picături nazale dacă apar oricare dintre următoarele semne ale unei reacții adverse: halucinații, neliniste, dereglarea somnului.

Nu administrați Otilin 0,5 mg/ml picături nazale mai mult de 5 zile.

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

Țineți departe de ochi.

Nu lăsați medicamentul la vederea și îndemâna copiilor.

Otilin împreună cu alte medicamente

Nu administrați Otilin 0,5 mg/ml picături nazale dacă copilul dumneavoastră folosește alte remedii decongestionante.

Spuneți-i medicului dacă copilul dumneavoastră a utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente (antidepresante, moclobemide, medicamente antihipertensive sau cardiace, suprimante ale poftei de mâncare, oxitocină și alcaloizi de ergot) inclusiv și cele fără prescripție.

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 oricare medicament.

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 benalconiu. 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.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani pot utiliza Otilin 0,5 mg/ml picături nazale numai sub supravegherea maturilor.

Se recomandă Otilin 0,5 mg/ml picături nazale: câte 1-2 picături de 2 ori pe zi, în fiecare nară.

Nu trebuie administrate mai mult de 2 doze în 24 de ore.

Otilin 0,5 mg/ml picături nazale nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Mod de utilizare

- Suflați nasul.
- Lăsați capul pe spate, într-o poziție confortabilă, sau dacă sunteți în pat, lăsați capul pe spate la marginea patului.
- Administrați picăturile în fiecare nară și mențineți capul lăsat pe spate pentru a permite împrăștierea acestora în nas.
- Puneți la loc capacul după utilizare.

Flaconul nu va fi utilizat decât de copilul dumneavoastră, pentru a evita răspândirea microbilor și virusurilor prin intermediul picurătorului.

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

Dacă utilizați mai mult Otilin decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată de Otilin sau în cazul unei ingestii accidentale, 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).

Opriti administrarea de Otilin 0,5 mg/ml picături nazale dacă apar oricare dintre următoarele semne ale unei reacții adverse:

- reacții alergice care includ dificultate în respirație
- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului.

Reacții adverse frecvente

- cefalee (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, mâncărimi)
- tulburări de vedere (insuficiență vizuală tranzitorie);
- bătăi neregulate ale inimii și accelerarea ritmului cardiac
-

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- iritabilitate, anxietate, neliniște, excitabilitate, insomnie, halucinații și iluzii paranoide
- toleranță cu efect diminuat mai ales la utilizare prelungită și intensă;
- sindrom de rebound congestiv (rinită medicamentosă) la utilizare prelungită și intensă;
- iritație și uscăciune a mucoasei nazale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.

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 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: fosfat de sodiu monobasic, fosfat de sodiu dibasic, edetat de sodiu, clorură de sodiu, tween 80, clorură de benzalconiu 0,01 % (conservant), 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 LDPE a 10 ml picături nazale, soluție, prevăzut cu picurător din HDPE.

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 (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>