

KULLANMA TALİMATI

OTRIVINE PEDİATRİK Doz Ayarlı Burun Spreyi 0.5 mg/ml

Burun deliklerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 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, burun tıkanıklığını hızla gideren, burun kan damarlarını daraltarak etki gösteren bir ilaç olup, dekonjestan olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- OTRIVINE PEDİATRİK, doz ayarlı 10 ml'lik sprey ile kullanıma sunulmaktadır.
- OTRIVINE PEDİATRİK, burun tıkanıklığını hızla açar ve daha rahat nefes alınmasını sağlar. Soğuk algınlığı, saman nezlesi veya diğer alerjik akıntılar ve sinüzitten kaynaklanan burun tıkanıklığının giderilmesinde 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'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzun:

- Ksilometazolin hidroklorüre, diğer burun açıcı ilaçlara (adrenerjik ilaçlar) veya OTRIVINE PEDİATRİK'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjisi varsa,
- Yakın zamanda burun ile ilgili (trans-nazal) bir ameliyat geçirdiyse
- Tansiyonu yüksekse
- Kalp hastalığı varsa
- Tiroid bezleri fazla çalışıyorsa (hipertroidi)
- Şeker hastalığı varsa
- Feokromastom hastasıysa
- Göz tansiyonu (glokom) varsa
- Burun mukozasında rinitis sicca denilen özel bir iltihabi durum varsa
- 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

OTRIVINE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Prostat büyümesi varsa dikkatli kullanınız.

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

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

Diğer burun açıcı ilaçlarda olduğu gibi, OTRIVINE PEDİATRİK de 5 günden daha uzun süreli devamlı olarak kullanılmamalıdır. Eğer belirtiler devam ederse, doktorunuza danışınız. Uzun süreli veya aşırı dozda kullanıldığında yeniden burun tıkanıklığı oluşmasına neden olabilir.

OTRIVINE PEDİATRİK 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2–6 yaş aralığındaki çocuklarda doktor önerisiyle yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

OTRIVINE PEDİATRİK hijyenik nedenlerle açıldıktan sonra 28 günden fazla kullanılmamalıdır.

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, verilen doz başına 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür, deride tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar) alıyorsa, bu tür ilaçlar OTRIVINE PEDİATRİK'in etkilerini arttırabileceğinden, doktorunuzu mutlaka 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. 2–12 yaş aralığındaki çocuklarda yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

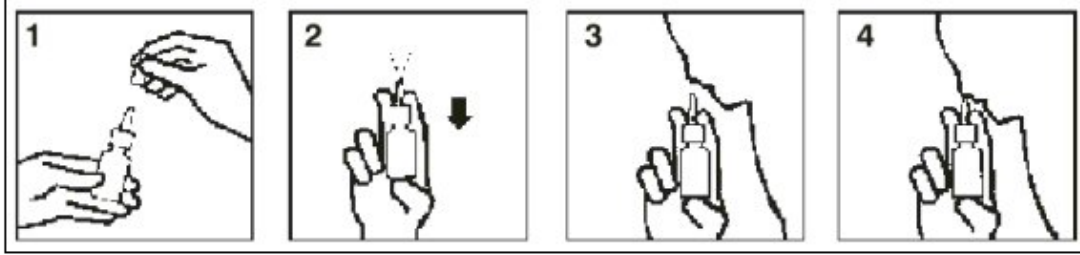
2–6 yaş aralığındaki çocuklarda:

Günde 1–2 kez, her bir burun deliğine 1 defa püskürtülür; günlük toplam uygulama sayısı 2'yi geçmemelidir. Mutlak doktor önerisiyle kullanılabilir.

6–12 yaş aralığındaki çocuklarda:

Günde 1–2 kez, her bir burun deliğine 1–2 defa püskürtülür; günlük toplam uygulama sayısı 2'yi geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Spreyin koruyucu kapağını çıkarınız.
2. Birinci uygulamadan önce, sprey bir defa havaya dağılana kadar, birkaç pompalama hareketi yaparak pompayı kullanıma hazır hale getiriniz. Daha sonraki kullanımlarınızda buna ihtiyaç yoktur ve spreyi hemen kullanabilirsiniz.
3. Çocuğunuzun burnunu temizleyiniz. İleriye doğru hafifçe eğiniz ve başlığı burun deliğine yerleştiriniz.
4. Spreyin en uygun şekilde dağılmasını sağlamak için pompayı bastırırken aynı anda nefes almasını sağlayınız.
5. Diğer burun deliği için aynı işlemi tekrarlayınız.
6. Kullanımdan sonra kapağı kapatınız.

Ölçülü doz veren sprey, her defasında tam doz uygulamanızı ve OTRIVINE PEDIATRİK'in çocuğunuzun burnunun iç yüzeyinize iyice dağılmasını sağlar.

Değişik yaş grupları:

OTRIVINE PEDIATRİK, 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 2–6 yaş aralığındaki çocuklarda mutlak doktor önerisiyle kullanılabilir. 6–12 yaş aralığındaki çocuklarda yetişkin kontrolünde kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OTRIVINE kullandıysanız:

OTRIVINE PEDIATRİK'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 (yüzde ve boğazda şişme (anjiyoödem), ciltte döküntü, kaşıntı gibi)

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:

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Burun mukozasında kuruluk veya rahatsızlık, yanma hissi

Bunlar OTRIVINE PEDİATRİK'in hafif yan etkileridir.

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

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.

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 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 : Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.