

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Otrivin Total, 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml ninasprei, lahus**  
Ksülometasoliinvesinikkloriid, ipratroopiumbromiid.

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Otrivin Total ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Otrivin Total'i kasutamist
3. Kuidas Otrivin Total'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Otrivin Total'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Otrivin Total ja milleks seda kasutatakse**

Otrivin Total on kombinatsioonravim, mis sisaldab kahte erinevat toimeainet. Üks toimeaine vähendab sekreedi eritumist ninast, teine alandab nina limaskesta turset.

Otrivin Total'it kasutatakse nohu ja sellega kaasneva ninakinnisuse raviks külmetushaiguse korral.

**2. Mida on vaja teada enne Otrivin Total'i kasutamist**

**Ärge kasutage Otrivin Total'it**

- alla 18-aastastel lastel, kuna puuduvad piisavad ohutuse ja efektiivsuse andmed lastel kasutamise kohta;
- kui te olete allergiline ksülometasoliinvesinikkloriidi või ipratroopiumbromiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- kui te olete allergiline atropiini või teiste sarnaste ainete, nt hüostsüamiini või skopolamiini suhtes;
- kui te olete läbiteinud ajuripatsi eemaldamise operatsiooni, mis teostati nina kaudu;
- kui teile on nina või suu kaudu teostatud ajuoperatsiooni;
- kui teil on glaukoom (suurenenud silma siserõhk);
- kui teil on väga kuiv nina (põletikuline ninalimaskesta kuivus, *rhinitis sicca*).

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kui teil esineb mõni alljärgnevatest juhtudest, võtke enne Otrivin Total'i kasutamist ühendust arstiga:

- Südamehaigus,
- Kõrge vererõhk,
- Diabeet,
- Kilpnäärme ületalitlus (hüpertüreoidism),
- Urineerimisraskused ja/või suurenenud eesnääre,
- Kitsanurga glaukoom,
- Soodumus ninaverejooksu tekkeks,
- Sooleobstruktsioon (sooletakistus),
- Tsüstiline fibroos,

- Neerupealiste healoomuline kasvaja, mis põhjustab adrenaliini ja noradrenaliini suurenenud tootmist (feokromotsütoom) või teatud tüüpi tundlikkus adrenaliini või noradrenaliini suhtes, kuna võivad ilmned a peeringlus, treemor, kiirenenud südamerütm, vererõhu tõus, unetus.

Võib ilmned a kohene ülitundlikkus (allergiline reaktsioon). See võib ilmned a sügeleva punetava lööbena koos reljeefse põletikulise nahaga (nõgestõbi), hingamis- või kõnelemisraskused, neelamisraskused huulte, näo- või kõriturse tõttu. Need sümptomid võivad ilmned a eraldi või kõik koos kombinatsioonis raske allergilise reaktsioonina. Kui see ilmneb, lõpetada kohe Otrivin Total'i kasutamine (vt lõik 4).

Otrivin Total'it ei tohi kasutada kauem kui 7 järjestikust päeva. Sümptomite püsimisel pidage nõu arstiga. Pikaajaline või liigne kasutamine võib põhjustada ninakinnisust, mis taastekitab või halvendab ja põhjustab nina limaskesta turset.

Vältige Otrivin Total'i pihustamist silma või silmade ümbrusesse. Kui see juhtub loputage silmi hoolikalt külma veega. Teie nägemine võib muutuda ajutiselt ähmaseks ning võib tekkida silmade ärritus, valulikkus ja punetus. Kui see juhtub, võtke nõu saamiseks ühendust oma arstiga. Samuti võib ilmned a kitsanurga glaukoomi süvenemine.

### **Lapsed ja noorukid**

Piisavate ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu ei soovitata Otrivin Total'it kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Otrivin Total**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid. Eriti oluline on öelda, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Monoaminooksüdaasi inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks). Kui te olete neid kasutanud viimase 2 nädala jooksul, võib eluohtlikult tõusta vererõhk.
- Tri- ja tetratsükliilised antidepressandid (kui te kasutate neid või olete kasutanud viimase 2 nädala jooksul).
- Merehaiguse raviks kasutatavad ravimid (antikolinergilised ravimid).
- Ravimid, mida kasutatakse soole häirete raviks (eelkõige soolte ebanormaalse liikuvuse korral) (ravimid, mis sisaldavad antikolinergilisi aineid).

Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid, siis konsulteerige enne Otrivin Total'i kasutamist arstiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Otrivin Total'it ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul kui teie arst seda soovib.

Otrivin Total'it ei tohi kasutada imetamise ajal, välja arvatud juhul kui teie arst leiab, et saadav kasu kaalub üles võimalikud riskid imikule.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seoses Otrivin Total'i kasutamisega on teatatud nägemishäiretest (sealhulgas ähmane nägemine ja pupillide laienemine), peeringlusest ja väsimusest. Kui see tekib, ei tohi juhtida autot, käsitseda masinaid ega teha muid tegevusi, mis võivad nende nähtude tõttu seada ohtu teid ennast või teisi.

## **3. Kuidas Otrivin Total'it kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovituslik annus on:

*Täiskasvanud:*

1 pihustus mõlemasse ninasõõrmesse vastavalt vajadusele kuni 3 korda päevas, maksimaalselt 7 päeva jooksul. Kahe annustamise vahele peab jääma vähemalt 6 tundi. Ärge ületage 3 manustamiskorda päevas mõlemasse ninasõõrmesse.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks on soovitatav ravi lõpetada sümptomite taandumisel, isegi kui ei ole ületatud lubatud maksimaalset ravikestvust 7 päeva.

Kui teil on tunne, et Otrivin Total'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Kasutusjuhend:

- Alati enne ninasprei kasutamist nuusake nina tühjaks.
- Eemaldage kattedekork.
- Ärge lõigake otsikut. Annustatud ninasprei tuleb enne kasutamist aktiveerida.



- Enne esmakordset kasutamist aktiveerige pump pumbates 4 korda. Kui pump on aktiveeritud, siis töötab see tavaliselt kogu järgneva regulaarse ööpäevase raviperioodi jooksul. Kui pumbale vajutades lahust ei pihustu täisannuse ulatuses või kui lahust ei ole kasutatud kauem kui 6 päeva, tuleb pump uuesti aktiveerida 4 pumpamisega nagu algselt teostatud.
- Hoidke pudel püstiasendis.
- Kallutage pea kergelt ettepoole.
- Vajutage sõrmega kinni üks ninasõõre ning sisestage otsik teise ninasõõrmesse. Vajutage kiiresti pumbale, ise samaaegselt sisse hingates.
- Korrake sama teise ninasõõrmega.

Toime ilmneb 5...15 minuti pärast.

Vältige Otrivin Total'i pihustamist silma või silmade ümbrusesse.

#### **Kui te manustate Otrivin Total'it rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete kasutanud rohkem ravimit kui ette nähtud, võtke riski hindamiseks ühendust arsti, haigla või kiirabiga. Soovitatav on võtta endaga kaasa see pakendi infoleht, ravimi pudel või pakend. Eriti oluline on see laste puhul, kellel on võrreldes täiskasvanutega kõrvaltoimete teke tõenäolisem.

Üleannustamise sümptomiteks on raske pearinglus, higistamine, väga madal kehatemperatuur, peavalu, aeglane südamerütm, kiire südamerütm, hingamisraskused, kooma, hüpertensioon (kõrge vererõhk), millele võib järgneda hüpotensioon (madal vererõhk).

Teisteks sümptomiteks võivad olla suukuivus, nägemishäired ja hallutsinatsioonid.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Otrivin Total'i kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- Palpitatsioonid ja kiirenenud südamerütm (mõjutab vähem kui 1 inimest 100-st),
- Allergilise reaktsiooni nähud nagu hingamis-, rääkimis- või neelamisraskused; näo-, huulte, keele- või kõriturse; raske nahasügelus koos punetava või sõlmelise lööbega (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel),
- Nägemishäired (sh ähmane nägemine, glaukoomi halvenemine või silma siserõhu suurenemine), vikerkaarevärvilised ringid/halod eredate tuled ümbruses ja/või silmavalu (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on ninaverejooks ja ninalimaskesta kuivus. Paljud teatatud kõrvaltoimetest on ka külmetushaiguse sümptomid.

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):*

- ninaverejooks, ninalimaskesta kuivus.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- ebamugavustunne ninas, ninakinnisus, kuiv ja ärritatud kurk, valu ninas,
- suukuivus,
- maitsetundlikkuse muutused, peavalu.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- ninahaavandid, aevastamine, kurguvalu, köha, hääle kähedus,
- maovaevused, iiveldus,
- lõhnatundlikkuse häired, pearinglus, värinad,
- ebamugavustunne, väsimus,
- unetus,
- silmärritus, silmade kuivus,

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- vesine nina.

*Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- lööve, nõgestõbi,
- ebamugavustunne nina ümbruses,
- ebamugavustunne rinnus, janu,
- äkiline kõrilihaste kokkutõmme,
- ebaregulaarne pulss,
- silma fookuseerimise häired, pupillide laienemine,
- sügelus,
- raskused põie tühjendamisel.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks (nagu ninaverejooks ja muud toimed ninale) on soovitatav ravi lõpetada sümptomite taandumisel, isegi kui ei ole möödunud lubatud maksimaalset ravikestust 7 päeva.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Otrivin Total'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Sama kõlblikkusaeg kehtib ka siis, kui pakend on avatud.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Otrivin Total sisaldab**

Toimeained on ksülometasoliinvesinikkloriid ja ipratroopiumbromiid.

1 ml sisaldab 0,5 mg ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 0,6 mg ipratroopiumbromiidi.

1 pihustus sisaldab 70 mikrogrammi ksülometasoliinvesinikkloriidi ja 84 mikrogrammi ipratroopiumbromiidi.

Abiained on dinaatriumedetaat, glütserool (85%), puhastatud vesi, naatriumhüdroksiid ja vesinikkloriidhape.

### **Kuidas Otrivin Total välja näeb ja pakendi sisu**

Otrivin Total on selge lahus.

Pudel sisaldab ligikaudu 70 pihustust.

Otrivin Total on saadaval 10 ml pudelis, millele on paigaldatud annuse doseerimiseks pumppihusti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Iirimaa

#### Tootja

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

D – 81379 München

Saksamaa

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Saksamaa

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Taani

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel.: +372 6676 900

[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**