

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Otrivin Raffreddore Plus spray nasale, soluzione

Haleon Schweiz AG

Che cos'è Otrivin Raffreddore Plus e quando si usa?

Otrivin Raffreddore Plus è uno spray nasale dotato di congegno spruzzatore e contiene due principi attivi: la xilometazolina ha proprietà vasocostrittrici ed ha perciò come effetto il decongestionamento della mucosa. Il dexpanthenolo è un derivato di una vitamina detta acido pantotenico che si distingue per le sue proprietà cicatrizzanti e protettici della mucosa.

Otrivin Raffreddore Plus viene usato per il decongestionamento della mucosa nasale in caso di raffreddore. Su prescrizione medica Otrivin Raffreddore Plus può anche essere usato in caso di naso che si metta a colare (rinite vasomotoria) e per il trattamento della difficoltà a respirare attraverso il naso dopo interventi chirurgici al naso.

Otrivin Raffreddore Plus è destinato all'uso per adulti e adolescenti a partire da 12 anni.

Quando non si può usare Otrivin Raffreddore Plus?

Questo medicamento non si può usare:

- In caso di ipersensibilità ai principi attivi la xilometazolina, il dexpanthenolo o a una delle sostanze ausiliare la composizione;
- se si soffre di mucosa nasale molto secca o cronicamente infiammata (rinite secca, rinite atrofica);
- se si soffre di glaucoma ad angolo chiuso (glaucoma, aumento della pressione intraoculare);
- dopo un'operazione transnasale (intervento chirurgico nella zona del naso) con esposizione delle meningi;
- nei bambini al disotto di 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Otrivin Raffreddore Plus?

In caso d'uso prolungato o di alte dosi di Otrivin Raffreddore Plus, non si può escludere effetti sul cuore e sulle funzioni circolatorie o sul sistema nervoso. In questi casi la guida di un automezzo o l'uso di macchine può essere pregiudicato.

L'uso di Otrivin Raffreddore Plus può determinare sintomi di aumentata sensibilità quali disturbi del sonno e della vista o vertigini. Consulti per favore il medico se

- questi fenomeni le danno molto fastidio,
- il raffreddore persiste o peggiora, oppure
- subentrano ulteriori disturbi.

Otrivin Raffreddore Plus deve essere utilizzato con cautela e solo dopo aver consultato il suo medico o il suo farmacista in caso di:

- trattamento con inibitori della monoamina ossidasi (inibitori della MAO) e con altri medicinali, che possono far aumentare la pressione sanguigna,
- trattamento con alcuni medicinali che migliorano l'umore (antidepressivi tri- o tetraciclici),
- ipertensione, disturbi cardiovascolari (per es. sindrome del QT lungo). I pazienti che soffrono di sindrome del QT lungo possono sperimentare gravi aritmie cardiache durante l'uso di Otrivin



Raffreddore Plus.

- feocromocitoma (un tumore del surrene),
- iperattività della tiroide (ipertiroidismo),
- diabete (diabetes mellitus),
- ingrossamenti della prostata.

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti principi attivi come quelli contenuti in Otrivin Raffreddore Plus. PRES e RCVS sono malattie rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello.

L'uso di Otrivin Raffreddore Plus deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico in caso di pressione alta, malattie cardiovascolari, nausea, vomito, forte mal di testa con esordio improvviso, confusione, convulsioni o cambiamenti nella visione. Questi sintomi possono essere segni di una sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di una sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

Un trattamento continuo con Otrivin Raffreddore Plus che dura più di una settimana non è indicato senza un'istruzione medica. L'uso permanente di Otrivin Raffreddore Plus può portare ad una congestione cronica (con sintomi molto simili a quelli di un raffreddore) e, in definitiva, alla scomparsa (atrofia) della mucosa nasale.

Non superare la posologia consigliata, in particolare nei adolescenti e nei pazienti anziani.

Informazioni sugli eccipienti

Benzalconio cloruro: Questo medicinale contiene 0,04 mg di benzalconio cloruro per spruzzo, corrispondenti a 0,4 mg/ml. Il benzalconio cloruro può causare irritazione e

gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, se:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Otrivin Raffreddore Plus durante la gravidanza o l'allattamento?

Otrivin Raffreddore Plus non deve essere usato durante la gravidanza, poiché non esistono sufficienti studi sul nascituro.

Dovrebbe esserne evitato l'uso durante l'allattamento poiché non è noto se il principio attivo xilometazolina cloridrato passa nel latte materno.

Come usare Otrivin Raffreddore Plus?

Raffreddori:

Salvo diversa prescrizione, per gli adulti e gli adolescenti dai 12 anni si spruzzerà in ogni narice, secondo il bisogno fino a 3 volte al giorno, una dose di Otrivin Raffreddore Plus. Durante quest'operazione, si dovrà respirare leggermente attraverso il naso. La frequenza di utilizzo verrà regolata secondo la sensibilità individuale e l'efficacia clinica.

Dopo intervento chirurgico al naso: secondo prescrizione medica.

Modo d'uso dello spray nasale

Prima di usare per la prima volta, azionare 3 volte la pompetta fino ad ottenere una nebulizzazione omogenea. Per tutte le ulteriori somministrazioni, lo spray nasale è pronto all'uso. Se lo spruzzo non dovesse fuoriuscire completamente dopo aver azionato la pompetta, per es. dopo un'interruzione dell'uso, questa deve di nuovo essere premuta 2 volte.



Assicurarsi che la nebulizzazione non entri in contatto con gli occhi.

- Non tagliare il nebulizzatore.
- Prima dell'uso, pulire il naso (soffiare il naso).
- Rimuovere il cappuccio protettivo.
- Tenere la bottiglia in posizione verticale, con il pollice in basso e il nebulizzatore tra due dita.
- Piegare leggermente la testa in avanti e inserire il nebulizzatore in una narice.
- Pompate 1 volta e contemporaneamente respirare, leggermente, attraverso il naso.
- Ripetere l'applicazione nell'altra narice.
- Dopo l'applicazione pulire il nebulizzatore e ricoprire immediatamente con il cappuccio protettivo.

Lo spray nasale deve essere utilizzato da una sola persona, per evitare una possibile diffusione di un'infezione.

Otrivin Raffreddore Plus non dovrebbe essere usato per più di 7 giorni, tranne che su prescrizione medica.

Un'utilizzazione successiva dovrebbe aver luogo solo dopo una pausa di diversi giorni.

Per la durata del trattamento nei adolescenti si dovrebbe, in via di massima, consultare il medico.

Non superare la posologia consigliata, in particolare nei adolescenti e nei pazienti anziani.

L'ultima somministrazione della giornata avverrà poco prima di coricarsi.

Se dovesse dimenticare di usare Otrivin Raffreddore Plus, non usi la quantità doppia la volta successiva, ma prosegua l'utilizzazione come indicato nelle istruzioni di dosaggio.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Otrivin Raffreddore Plus?

Sospenda l'uso di Otrivin Raffreddore Plus e si rivolga immediatamente al medico se lei presenta uno dei segni seguenti, perché potrebbe trattarsi di una reazione allergica:

- difficoltà a respirare o a deglutire,
- gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola,
- prurito intenso con eruzione cutanea rossa e/o aree rilevate sulla pelle.

In seguito all'applicazione di Otrivin Raffreddore Plus possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumento del gonfiore delle mucose (iperemia reattiva) dopo l'attenuazione dell'effetto. Possono verificarsi lievi irritazioni temporanee (sensazione di bruciore o secchezza della mucosa nasale; lievi e temporanee epistassi), in particolare nei pazienti sensibili.

Nausea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Effetti sul cuore e sulla circolazione come ad es. batticuore, accelerazione del polso, aumento della pressione sanguigna.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Mal di testa, insonnia o stanchezza.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Reazioni allergiche con respiro corto, reazioni di intolleranza, offuscamento temporaneo della vista.



Un uso prolungato o troppo frequente e le dosi troppo elevate di Otrivin Raffreddore Plus possono produrre irritazioni (sensazione di bruciore o secchezza della mucosa) o gonfiori più forti della mucosa che peggiorano con un uso reiterato del medicamento (rinite medicamentosa). Questo effetto può comparire già dopo un trattamento di 5 giorni e provocare, in caso di proseguimento del trattamento, un danno duraturo della mucosa con creazione di croste (rinite secca).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Otrivin Raffreddore Plus?

Principi attivi

1 ml di soluzione contiene:

1 mg di xilometazolina cloridrato e 50 mg di dexpantenolo.

1 nebulizzazione da 0,1 ml di soluzione (corrispondente a 0,10 g) contiene 0,1 mg di xilometazolina cloridrato e 5,0 mg di dexpantenolo.

Sostanze ausiliarie

Sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, benzalconio cloruro, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

66992 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Otrivin Raffreddore Plus? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Spray nasale, soluzione di 10 ml (corrisponde a 80 spruzzi).

Titolare dell'omologazione

Haleon Schweiz AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

