

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 Classic

Haleon Schweiz AG

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

Otrivin Raffreddore Classic è usato contro diverse forme di raffreddore.

Otrivin Raffreddore Classic è destinato all'applicazione locale nel naso, dove provoca una vasocostrizione cui consegue una decongestione della mucosa nasale e della zona faringea adiacente. Ciò permette in caso di raffreddore di respirare più liberamente attraverso il naso. L'effetto inizia entro pochi minuti e dura alcune ore. Otrivin Raffreddore Classic contiene sostanze ausiliarie (soluzione di sorbitolo e metilidrossipropilcellulosa) che dovrebbero prevenire l'essiccamento della mucosa nasale.

Otrivin Raffreddore Classic non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana, perché l'uso prolungato può causare danni permanenti alla mucosa (rinitis medicamentosa).

Quando non si può usare Otrivin Raffreddore Classic?

Otrivin Raffreddore Classic non deve essere utilizzato:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo (xilometazolina) o a una delle sostanze ausiliarie della composizione.
- in presenza di mucosa nasale molto secca o infiammata cronicamente (rinitis sicca o rinitis atrophicans),
- in presenza di glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione intraoculare),
- dopo un intervento transnasale (intervento chirurgico nella zona del naso con esposizione delle meningi).

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

L'uso di Otrivin Raffreddore Classic 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 Classic deve essere utilizzato con cautela e solo dopo aver consultato il medico o il farmacista in caso di:

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



Non deve utilizzare Otrivin Raffreddore Classic se assume inibitori della monoamino ossidasi (MAO-inibitori, farmaci antidepressivi) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni.

Inoltre, non lo usi se assume medicinali che stimolano l'umore (antidepressivi triciclici o tetraciclici) o medicinali per la malattia di Parkinson (Levodopa).

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 Classic. PRES e RCVS sono malattie rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello.

L'uso di Otrivin Raffreddore Classic 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).

Otrivin Raffreddore Classic non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana, dato che un uso più prolungato può provocare una congestione della mucosa nasale di origine medicamentosa (rinite medicamentosa o rinite atrofiche), con sintomi molto simili a quelli di un raffreddore.

Otrivin Raffreddore Classic 0.05% non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 1 anno. Usare nei bambini di età compresa tra 1 e 2 anni solo come prescritto dal medico. Usare nei bambini di età compresa tra 2 e 11 anni sotto la sorveglianza di un adulto.

Otrivin Raffreddore Classic 0.1% non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Otrivin Raffreddore Classic non deve entrare a contatto con la bocca o con gli occhi.

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

Informazioni sulle sostanze ausiliarie

Benzalkonio cloruro: questo medicinale contiene 0.1 mg di benzalkonio cloruro per ml.

Gocce nasali 0.05%: 1 goccia contiene 0.0025 mg di benzalkonio cloruro.

Gocce nasali 0.1%: 1 goccia contiene 0.0025 mg di benzalkonio cloruro.

Spray nasale 0.05%: 1 spruzzo contiene 0.007 mg di benzalkonio cloruro.

Spray nasale 0.1%: 1 spruzzo contiene 0.014 mg di benzalkonio cloruro.

Il benzalkonio cloruro può causare irritazione o gonfiore della mucosa nasale, soprattutto in caso di uso prolungato.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui:

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

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

Non usare Otrivin Raffreddore Classic durante la gravidanza. Durante l'allattamento, usare Otrivin Raffreddore Classic solo se prescritto dal medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Come usare Otrivin Raffreddore Classic?

Salvo diversa prescrizione del medico, valgono le seguenti raccomandazioni concernenti la posologia:

Otrivin Raffreddore Classic gocce nasali 0.05% e spray nasale 0.05%:

Bambini di età compresa tra 2 e 11 anni: usare solo sotto la sorveglianza di un adulto.



1–2 gocce di soluzione 0.05% o 1 spruzzo dello spray nasale 0.05% in ogni narice, 1–2 volte al giorno; al massimo 3 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 1 e 2 anni: usare solo come prescritto dal medico.

Bambini di età inferiore a 1 anno: questo preparato non deve essere utilizzato.

Otrivin Raffreddore Classic spray nasale 0.1%:

Adulti e adolescenti dai 12 anni: 1 spruzzo in ogni narice. Ripetere all'occorrenza; al massimo 3 somministrazioni al giorno.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: il preparato non deve essere utilizzato.

Otrivin Raffreddore Classic gocce nasali 0.1%:

Adulti e adolescenti dai 12 anni: 2–3 gocce di soluzione 0.1% in ogni narice. Ripetere all'occorrenza; al massimo 3–4 somministrazioni al giorno.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: il preparato non deve essere utilizzato.

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

Otrivin Raffreddore Classic è disponibile in 3 diverse forme farmaceutiche:

- gocce nasali,
- spray nasale con pompetta ad attivazione verticale,
- spray nasale con nebulizzazione attivata da tasto laterale.

Indicazioni dettagliate per l'uso delle forme farmaceutiche sono riportate nelle istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo.

Otrivin Raffreddore Classic non deve essere utilizzato per periodi superiori a 1 settimana.

Se dovesse aver usato una quantità maggiore di Otrivin Raffreddore Classic di quella indicata, informi immediatamente il suo medico. Intossicamenti sono possibili in caso di eccessivo sovradosaggio o di assunzione per errore del medicamento.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo 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 Classic?

Sospenda l'uso di Otrivin Raffreddore Classic e si rivolga immediatamente al medico se lei o suo figlio 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
- battito cardiaco irregolare

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi quando si utilizza Otrivin Raffreddore Classic:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Mucosa nasale secca e irritata, nausea, mal di testa e sensazione locale di bruciore.

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

Reazioni allergiche (eruzione cutanea, prurito), offuscamenti transitori della vista, battito cardiaco irregolare o accelerato, congestione della mucosa nasale dovuta ai medicamenti (rinite medicamentosa).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere. Ciò vale soprattutto anche 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» sul contenitore.

Data di scadenza dopo l'apertura: Otrivin spray nasale con nebulizzazione attivata da tasto laterale

Si conserva per 12 mesi dopo l'apertura.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15–30°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 un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Otrivin Raffreddore Classic?

Principi attivi

1 ml di gocce nasali, soluzione 0.05% (bambini) contiene 0.5 mg di xilometazolina cloridrato; 1 goccia contiene 0.0125 mg xilometazolina cloridrato.

1 ml di gocce nasali, soluzione 0.1% (adulti) contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato; 1 goccia contiene 0.025 mg xilometazolina cloridrato.

1 ml di spray nasale, soluzione 0.05% (bambini) contiene 0.5 mg di xilometazolina cloridrato; 1 nebulizzazione (= 0.07 ml) contiene 0.035 mg xilometazolina cloridrato.

1 ml di spray nasale, soluzione 0.1% (adulti) contiene 1 mg di xilometazolina cloridrato; 1 nebulizzazione (= 0.14 ml) contiene 0,14 mg xilometazolina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato monobasico dodecaidrato, sodio edetato, benzalkonio cloruro, soluzione di sorbitolo al 70% (non cristallizzante), ipromellosa, sodio cloruro, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

44939, 24926 (Swissmedic).

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

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

Spray nasale, soluzione 0.1% con pompetta ad attivazione verticale: 10 ml (corrispondenti a 60 nebulizzazioni)

Spray nasale, soluzione 0.1% con nebulizzazione attivata da tasto laterale: 10 ml (corrispondenti a 60 nebulizzazioni)

Gocce nasali, soluzione 0.1%: 10 ml (corrispondenti a 400 gocce)

Gocce nasali, soluzione 0.05%: 10 ml (corrispondenti a 400 gocce)



Spray nasale, soluzione 0.05% con pompetta ad attivazione verticale: 10 ml (corrispondenti a 120 nebulizzazioni)

Spray nasale, soluzione 0.05% con nebulizzazione attivata da tasto laterale: 10 ml (corrispondenti a 120 nebulizzazioni)

Titolare dell'omologazione

Haleon Schweiz AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Modo d'uso delle gocce nasali

	Prima dell'uso, pulire bene il naso (soffiare il naso). Piegare leggermente indietro la testa. Inserire le gocce in ogni narice mantenendo la testa indietro per alcuni secondi così che le gocce possano distribuirsi. Pulire e asciugare la pipetta prima di riavvitarla nella boccetta.
---	---

Modo d'uso dello spray nasale con pompetta ad attivazione verticale

1. 	Non tagliare il nebulizzatore. Lo spray nasale è pronto per il primo pompaggio da effettuare prima dell'applicazione.
2. 	Prima dell'uso, pulire bene il naso (soffiare il naso). Togliere il cappuccio protettivo. Prima di usare il prodotto per la prima volta, azionare la pompetta 4 volte per caricarla. Attenzione a non spruzzare negli occhi o in bocca. Per tutte le ulteriori somministrazioni, lo spray nasale è pronto all'uso. Se lo spray nasale non produce uno spruzzo completo e uniforme durante il processo di nebulizzazione, per es. dopo un'interruzione dell'uso, è necessario ricaricare la pompetta: nel caso di Otrivin spray nasale 0.1% premendo la pompetta 4 volte, mentre per Otrivin spray nasale 0.05% 2 volte. Tenere il flacone in posizione verticale, con il pollice in basso e il nebulizzatore tra due dita (Fig. 2).
3.	Piegare lievemente la testa in avanti e inserire l'erogatore nella narice.





Pompare 1 volta e contemporaneamente respirare, leggermente, attraverso il naso. Ripetere l'applicazione nell'altra narice.

Dopo l'applicazione pulire e asciugare l'erogatore con un panno pulito e ricoprire con il cappuccio protettivo.

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

Modo d'uso dello spray nasale con nebulizzazione attivata con tasto laterale:

Rimuovere il cappuccio protettivo. Prima di usare il prodotto per la prima volta, azionare la pompetta più volte per caricarla: per Otrivin spray nasale 0.1% premere la pompetta 5 volte e per Otrivin spray nasale 0.05% 7 volte. Maneggiare con cautela per evitare di spruzzare negli occhi o in bocca. Una volta caricata, la pompa rimane generalmente pronta all'uso se utilizzata regolarmente ogni giorno. Se lo spray nasale non produce uno spruzzo completo e uniforme durante il processo di nebulizzazione o se il medicamento non è stato usato per più di 7 giorni, la pompetta deve essere ricaricata premendola 2 volte (per Otrivin spray nasale 0.1% e 0.05%).

1. 	Prima dell'uso, soffiare bene il naso.
2. 	Tenere in mano la bottiglia appoggiando il pollice sul tasto laterale.
3. 	In posizione eretta, inserire il nebulizzatore in una narice.
4. 	Premere il tasto per attivare la nebulizzazione e, contemporaneamente, inspirare delicatamente dal naso. Ripetere il procedimento (punti da 2 a 4) nell'altra narice. Se non è stata somministrata l'intera quantità, non ripetere la somministrazione.
5.	Pulire e asciugare il nebulizzatore con un panno pulito dopo ogni utilizzo.



	
6. 	Riapplicare il cappuccio protettivo, assicurandosi di udire un «clic»

