

| | |
|-----------------|---|
| T & D | AWF 2787 – DO 26861 |
| Reference | OTRIV 0.1% F5 + GEL IL_895399_PIL |
| Format | 145 x 297 mm - P07 - PN-Notice-V4 - Recto/Verso |
| Pharma code | 2011 |
| Colour | P Reflex Blue U |
| Font | Helvetica Neue Condensed |
| Reference MKT | |
| Production site | NCH Nyon – CH (Print PDF + files on CD + 2 composites + 3 laserprints) |
| Reference SITE | IL 138648 |
| Pre-press | Ducommun sa – 200609189 – 14.12.2006 |

Recto

Patient package insert in accordance with the pharmacists' regulations (preparations) – 1986

Read this package insert carefully in it's entirety before using this medicine



OTRIVIN® Nasal Drops **OTRIVIN® Dosing Spray** **OTRIVIN® Nasal Spray**

Composition:
Xylometazoline Hydrochloride 0.1%

Inactive ingredients:
Sorbitol 70% (non crystallizing); Methylhydroxypropylcellulose; Sodium Dihydrogen phosphate Dihydrate; Sodium Chloride; Disodium Phosphate Dodecahydrate; Disodium Edetate; Benzalkonium Chloride; Purified Water.

OTRIVIN® Nasal Gel Xylometazoline Hydrochloride 0.1%

Composition:
Xylometazoline Hydrochloride 0.1%

Inactive ingredients:
Sorbitol; Hydroxypropylmethylcellulose; Cremophor RH; Sodium Chloride; Monobasic Sodium Phosphate; Dibasic Sodium Phosphate; Perfume; Disodium Edetate; Benzalkonium Chloride, Deionized Water.

Therapeutic activity:
Otrivin constricts the nasal blood vessels, and thus reduces nasal congestion. This enables patients suffering from colds to breathe through the nose.

Indication: for fast relief, up to 10 hours, of nasal congestion.

When should this preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant.
Do not use this preparation if you are sensitive to any of its ingredients or to other preparations for nasal congestion.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are breastfeeding.
If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the heart and/or vascular system (including hypertension), the eyes (e.g. glaucoma), the thyroid gland and diabetes.
After trans-sphenoidal hypophysectomy or after nasal or oral surgical interventions.

Warnings:
Prolonged or excessive use may cause worsening of congestion and injury to nasal mucosa. Do not use this medicine frequently, or for more than 3 consecutive days, without consulting a doctor.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions:
If you are taking another drug concomitantly, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.
This is especially important for medicines belonging to the following groups: antidepressants, antihypertensives of the methyl dopa group, thyroxine for the thyroid gland, monoamino-oxidase inhibitors (MAO).

Side effects:
In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: nausea,

burning sensation in the nose and throat, dizziness, dryness of the nasal mucosa, sneezing.

Effects that require special attention:
Rebound congestion, symptoms of absorption of the medicine: visual disturbances, headache, strong or fast heartbeat, insomnia, nervousness, tremor.
In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.
Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:
Otrivin gel 0.1%: Apply deeply into each nostril 3-4 times daily.
Do not exceed the recommended dosage. This medicine is not usually intended for children/infants who are more sensitive to the appearance of side effects.

Otrivin 0.1% drops, spray and dosing spray: For adults and children over 12 years: 2-3 drops or 1 spray into each nostril every 8-10 hours. This medicine is not intended for children under 12 years of age who are more sensitive to the appearance of side effects, except under the advice and supervision of the doctor.

Attention:
Do not swallow! This medicine is intended for external use only.

Directions for use:
Gel: Blow the nose gently. Place a small amount of the gel on a clean finger and spread into the nostril. The nostril may be rubbed gently from the outside in order to distribute the medicine. Wipe the tip of the tube with a clean, damp paper tissue and close the tube tightly.

Drops: Blow the nose gently. Tilt your head back or lie down on a bed. Instill the drops into each nostril and keep your head tilted back for a few minutes, to allow the medicine to spread throughout the nose. Rinse the tip of the bottle with warm water, taking care that water is not drawn into the bottle. Dry with a clean paper tissue and close the bottle tightly. To avoid spreading infection – do not use the same bottle for more than one person.

Spray: Blow the nose gently. With your head upright, spray the medicine into each nostril (simultaneously blocking the other nostril with a finger) and breathe in short inhalations drawn from rapid, sharp squeezes of the bottle. The number of squeezes on the bottle will depend upon the recommended dose. Wait 3-5 minutes. Gently blow your nose again, and repeat the procedure if necessary. Rinse the tip of the spray bottle with warm water, taking care that water is not drawn into the bottle. Dry with a clean paper tissue and close tightly. To avoid spreading infection – do not use the same bottle for more than one person.

Avoid poisoning!
This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: In a cool place.
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

Registration numbers:
Otrivin 0.1% nasal drops, spray and dosing spray: 1154322229
Otrivin 0.1% nasal gel: 32822228

Manufacturer: See outer carton.
Registration owner: NCH Ltd., 25 Basel St., Petah-Tikva.

Инструкция для потребителей – выпущена в соответствии с «Правилами выпуска инструкций к фармацевтическим препаратам, 1986 г.»

Перед началом применения данного препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией



OTRIVIN® Капли для носа **OTRIVIN® Жидкость для дозирования и впрыскивания** **OTRIVIN® Жидкость для впрыскивания в нос**

Состав: Xylometazoline Hydrochloride 0.1%

Неактивные компоненты:
Sorbitol 70% (non crystallizing); Methylhydroxypropylcellulose; Sodium Dihydrogen phosphate Dihydrate; Sodium Chloride; Disodium Phosphate Dodecahydrate; Disodium Edetate; Benzalkonium Chloride; Purified Water.

OTRIVIN® Гель для носа

Состав: Xylometazoline Hydrochloride 0.1%

Неактивные компоненты:
Sorbitol; Hydroxypropylmethylcellulose; Cremophor RH; Sodium Chloride; Monobasic Sodium Phosphate; Dibasic Sodium Phosphate; Perfume; Disodium Edetate; Benzalkonium Chloride, Deionized Water.

Медицинское воздействие: сужает сосуды в носовой полости и тем самым снимает отечность. Это позволяет больным, страдающим от простуды, свободно дышать через нос.

Назначение:
для быстрого облегчения носового дыхания на 10 часов.

В каких случаях не следует пользоваться данным препаратом?

Нельзя пользоваться данным препаратом при беременности.
Нельзя применять данный препарат в случае повышенной чувствительности к одному из его компонентов или к другим препаратам для облегчения носового дыхания.

Перед началом пользования данным препаратом необходимо посоветоваться с врачом в следующих случаях:

- если вы – кормящая мать;
- если вы страдаете или страдали в прошлом функциональной сердечно-сосудистой недостаточностью (в т.ч. повышенным артериальным давлением), нарушением зрительной функции (например – глаукомой), нарушением функции щитовидной железы и сахарным диабетом;
- после транссинусальной операции по удалению гипофиза или после операции на носоглотке.

Внимание:
- продолжительное или чрезмерное применение препарата может привести к усугублению отечности и повреждению слизистой оболочки носа;

- не следует пользоваться препаратом часто или свыше 3-х дней подряд, не посоветовавшись с врачом;
- если у вас повышенная чувствительность к какому-либо виду пищи или к какому-либо медицинскому препарату, вы должны сообщить об этом врачу до начала применения данного препарата.

Эффект суммирования лекарственного воздействия:
Если вы принимаете также другие лекарства, или только недавно закончили прием других лекарств, следует сообщить об этом лечащему врачу, с тем чтобы избежать риска и не допустить снижения эффективности лечения ввиду суммарного воздействия нескольких лекарств. В особенности это касается следующих видов лекарств: антидепрессанты, препараты для снижения артериального давления (группа метил-допа), тироксин, ингибиторы моноаминоксидаза.

Побочные явления:
Помимо нужного воздействия, при пользовании данным препаратом могут возникнуть и побочные явления, например: тошнота, ощущение жжения в носу и горле, головокружения, сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Побочные явления, требующие особого внимания:
Повторное затруднение носового дыхания, симптомы проникновения лекарства в организм: нарушения зрения, головные боли, учащенное или усиленное сердцебиение, нарушения сна, нервозность, дрожь.
В любом случае при возникновении явлений, не указанных в этой инструкции, или при изменении общего самочувствия, необходимо немедленно посоветоваться с врачом.

Принятая дозировка при отсутствии других указаний врача:
Оtrivin-гель 0.1%: каждую ноздрю смазывать внутри 3-4 раза в день. Нельзя превышать рекомендуемую дозировку. Это лекарство не предназначено для детей и грудных младенцев, так как они более чувствительны к побочным эффектам воздействия препарата.
Otrivin 0.1% – капли, жидкость и жидкость для дозированного впрыскивания: для взрослых и детей старше 12 лет: 2-3 капли или одно впрыскивание в каждую ноздрю, каждые 8-10 часов. Для детей до 12 лет, более чувствительных к побочным эффектам воздействия препарата, применение препарата возможно только по рекомендации врача и под его наблюдением.
Внимание! Не проглатывать! Лекарство предназначено только для наружного пользования!

Способ применения:
Гель: осторожно очистите нос. Нанесите на чистый палец небольшое количество геля и смажьте внутреннюю полость ноздри. Можно помассировать ноздрю снаружи, чтобы лекарство распространилось внутри ноздри равномерно. Протрите тобок в районе отверстия чистой влажной салфеткой и плотно закройте его.

Капли: осторожно очистите нос. Запрокиньте голову назад или лягте на кровать. Закапайте капли в каждую ноздрю и не меняйте положения головы в следующие несколько минут, чтобы лекарство равномерно распространилось внутри носа. Промойте носик флакона теплой водой, следя, чтобы вода не попала внутрь флакона, и вытрите чистым бумажным полотенцем. Плотно закройте флакон. Для предотвращения заражения – каждый флакон предназначен только для индивидуального пользования.

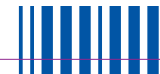
Жидкость для впрыскивания в нос: осторожно очистите нос. Держа голову прямо, впрысните препарат в каждую ноздрю, зажимая при этом пальцем вторую ноздрю. При этом нужно делать короткие вдохи, совпадающие с нажатием на дозатор. Число нажатий должно соответствовать рекомендуемой дозировке. Подождите 3-5 минут. Затем снова осторожно очистите нос. Промойте носик дозатора теплой водой, следя при этом, чтобы вода не попала внутрь флакона. Протрите чистой бумажной салфеткой и плотно закройте. Для предотвращения заражения – каждый флакон предназначен только для индивидуального пользования.

Не допустите отравления!
Это лекарство, так же, как любое другое, следует хранить в закрытом шкафу, в недоступном для детей месте, чтобы не допустить отравления. Если вы превысите дозу, или если ребенок нечаянно проглотил лекарство, немедленно обратитесь в приемный покой больницы, захватив с собой упаковку с лекарством. Не пытайтесь вызвать рвоту по собственной инициативе, без указания врача! Не принимайте лекарство в темноте! Каждый раз, принимая лекарство, проверьте этикетку и дозировку. Если вы носите очки – наденьте их, прежде чем принимать лекарство!

Хранение: следует хранить лекарство в прохладном месте. Даже при соблюдении рекомендуемых правил хранения, срок хранения лекарства ограничен. Пожалуйста, обратите внимание на срок годности препарата! Если у вас возникли сомнения, посоветуйтесь с фармацевтом, у которого вы приобрели лекарство. Нельзя хранить разные лекарства в одной упаковке.

Регистрационные номера лекарств:
Otrivin 0.1% капли для носа, жидкость для впрыскивания в нос и жидкость для дозирования и впрыскивания в нос с дозатором: 1154322229.
Otrivin 0.1% гель для носа: 32822228

Изготовитель: указан на упаковке.
Владелец лицензии: NCH Ltd., ул. Базель 25, Петех-Тиква.



Pharma code 2011

72 mm

