Recto

145 mm

297 mm

11.5

PHARMA CODE REF: 262

72 mm

11.5

9

9

HALEON

Otrivin

Patient Information Leaflet (PIL)

Otrivin

Xylometazoline Hydrochloride

Otrivin 0.1% (each ml contains 1 mg Xylometazoline Hydrochloride)
Otrivin 0.1% Metered-Dose Nasal Spray
Otrivin 0.1% Nasal Drops

Otrivin 0.05% (each ml contains 0.5 mg Xylometazoline Hydrochloride)
Otrivin 0.05% Metered-Dose Nasal Spray
Otrivin 0.05% Nasal drops

* Otrivin Nasal Drops and Metered Dose Nasal Sprays are for Nasal administration ONLY

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

In this leaflet

1. What Otrivin is and what it is used for?
2. What you need to know before you use Otrivin?
3. How to use Otrivin?
4. Possible side effects
5. How to store Otrivin
6. Contents of the pack and other information

1. What Otrivin is and what it is used for?

Otrivin is used for various types of colds. It is designed to be applied in the nostrils, where it exerts a vasoconstricting effect thereby decongesting the mucosae of the nose and the throat. This effect allows patients with colds to breathe more easily through the nose. The action of Otrivin is felt within a few minutes and lasts for several hours. Otrivin contains ingredients which help prevent the nasal mucosa drying out.
Otrivin is used for Otitis Media as an adjunct for decongestion in the nasopharyngeal area. Also used for easing of rhinoscopy.
* Otrivin should not be used for longer than 1 week since prolonged use can lead to damage to mucosa (rhinitis medicamentosa).

2. What you need to know before you use Otrivin?

a. Do not use Otrivin if:
- You are allergic to xylometazoline or any other ingredients of this medicine.
- You have undergone recent trans-nasal surgery (brain surgery where the operation was carried out through the nose or mouth).
- You have narrow angle glaucoma (increased pressure in eyes).
- You have chronic nasal inflammation with very dry nasal passages (rhinitis sicca or atrophic rhinitis).

* Tell your doctor or pharmacist if any of the above apply because Otrivin is not suitable for you in these circumstances.

b. Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before using Otrivin if:
- You have high blood pressure.
- You suffer from a heart disease.
- You have an overactive thyroid gland (hyperthyroidism).
- You suffer from diabetes.
- You have an enlarged prostate gland (prostatic hypertrophy).
- You have a benign tumour of the adrenal gland that produces high amounts of adrenaline and noradrenaline (phaeochromocytoma).
- You are being treated with some antidepressants known as monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) or if you have used them within the previous 2 weeks.

If any of the above apply,do not use Otrivin before talking to your doctor or pharmacist.
- Like other products for the relief of blocked nose, Otrivin may give rise to sleep disturbances, dizziness, tremor in very sensitive patients. Consult your doctor if such signs prove troublesome.
- Like other nasal decongestants, Otrivin should not be used for more than 7 consecutive days. If symptoms persist, consult your doctor. Prolonged or excessive use may cause stuffiness in the nose to return or worsen.
- Otrivin is not intended for use in the eyes or mouth.
- Do not exceed the recommended dosage, especially in children and in the elderly.
- Otrivin 0.1% metered -dose spray and Otrivin 0.1% nasal drops should not be used for children below 12 years of age.
- Otrivin 0.05% (nasal drops and metered -dose spray) should not be used in children under 1 year of age. For children aged from 1 to 2 years, use only according to the doctor's prescription. Children aged from 2 to 11 years, use only under adult supervision.
- This product contains Sodium to be taken into consideration by patients on controlled Sodium diet.
- Contact your doctor if you have an intolerance to some sugars.

c. Taking Other medicines with Otrivin:
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. In particular, you should not use Otrivin if you are taking:
* Certain medicines used for treatment of depression. These medicines are:
- Monoamine oxidase inhibitors (MAOI): do NOT use Otrivin if you are taking or have been taking MAOIs within the last 14 days.
- Tri-cyclic and tetra-cyclic antidepressants.

* Potentially hypertensive medicines or medicines for Parkinson's disease (levodopa).
If you use any of the above medicines, consult a doctor before using Otrivin.

d. Pregnancy and breast-feeding
Otrivin should not be used during pregnancy.
- The use of Otrivin while breast-feeding should only take place on the instructions of a doctor.
- Fertility: There are no relevant data on the effect of Otrivin on fertility, and controlled studies in animals are not available. Since systemic exposure to xylometazoline is very low, effects on fertility are highly unlikely.
- Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

e. Driving and using machines
- If used within the recommended dosing ,there is no or negligible influence on the ability to drive and use machines.
- If used over a longer term or at higher doses, the potential for systemic activity with cardiovascular effects cannot be excluded.

3. How to use Otrivin?
* Otrivin Nasal Drops and Metered Dose Nasal Sprays are for Nasal administration ONLY.
* Do not get Otrivin in the mouth or eyes.
* Do not exceed the recommended dose, especially in children and the elderly.
* It is recommended to make the last application shortly before going to bed.
* Otrivin should not be used for longer than 1 week since prolonged use can lead to damage to mucosa (rhinitis medicamentosa).
* Always use Otrivin exactly as recommended below.You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Product	Dose	Age
Otrivin 0.05% Nasal Drops	1-2 drops of 0.05% solution, 1-2 times a day in each nostril are usually sufficient. Do not exceed 3 applications per day.	**Children Under 1 year of age:** should NOT use the product **Children between 1-2 years old:** only use as prescribed by a doctor **Children between 2-11 years old:** only use under adult supervision.
Otrivin 0.05 % Metered Dose Nasal Spray	1 spray puff of the 0.05% metered-dose spray in each nostril are usually sufficient. Do not exceed 3 applications per day.	
Otrivin 0.1% Nasal Drops	2-3 drops of 0.1% solution, in each nostril. Repeat as needed, however do not exceed 3-4 applications per day.	**Not to be used for Children under 12 years of age** **Only for adults and adolescents from 12 years and over**
Otrivin 0.1% Metered Dose Nasal Spray	1 spray puff of 0.1% metered dose nasal spray in each nostril. Repeat as needed, however do not exceed 3 applications per day.	

- **If you forget to use Otrivin:**
- Do not take a double dose to make up for a forgotten one.
- **Overdose:**
- Excessive administration of topical xylometazoline hydrochloride or accidental ingestion may cause severe dizziness, perspiration, severely lowered body temperature, headache, bradycardia, hypertension, respiratory depression, coma and convulsions. Hypertension may be followed by hypotension. Small children are more sensitive to toxicity than adults.
- Appropriate supportive measures should be initiated in all individuals suspected of an overdose, and urgent symptomatic treatment under medical supervision is indicated when warranted. This would include observation of the individual for several hours. In the event of a severe overdose with cardiac arrest, resuscitation should be continued for at least 1 hour.

- **Instructions for using Otrivin Drops:**
1. Clear your nose/your child's nose gently.
2. Before using, practice using the dropper to develop good dosage control.
3. Tilt your head/your child's head back as far as is comfortable or, if lying on a bed, hang the head over the side.
4. Without touching the dropper to the nose, apply the drops into each nostril and keep the head tilted back for a short time to allow the drops to spread throughout the nose.

5. If the drop completely misses your nose, administer the drop again.
6. If any part of the drop gets into your nose, do not administer the drop again.
7. Repeat with the other nostril.
8. Clean and dry the dropper before replacing it back into the bottle right after use.
9. To avoid possible spread of infection, the bottle should only be used by one person.

- **Instruction for using Otrivin Metered Dose Nasal Spray:**
1. Do not cut the nozzle. The metered dose spray is ready to prime before use.

2. Clear your nose/your child's nose gently.
3. Remove protective cap.
4. Before using for the first time, prime the pump by actuating 4 times. Once primed, the pump will normally remain charged throughout regular daily treatment periods. If the spray is not ejected during the full actuation stroke, or if the product has not been used for longer than 7 days, the pump will need to be reprimed with 4 actuations. Be very careful not to spray in the eyes or mouth.
5. Hold the bottle upright with thumb under base and nozzle between two fingers.

6. Lean forward slightly and insert the nozzle into the nostril.
7. Spray and breathe in gently through the nose at the same time.

8. Repeat with the other nostril.
9. Clean and dry the nozzle before replacing back the cap right after use.
10. To avoid possible spread of infection, the spray should only be used by one person.

* If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects:
Like all medicines, Otrivin can cause side effects, although not everybody gets them.
STOP using Otrivin and seek medical help immediately if you have any of the following which may be signs of an allergic reaction:
- Difficulty breathing or swallowing.
- Swelling of the face, lips, tongue or throat.
- Severe itching of the skin, with a red rash or raised bumps.
- Irregular Heartbeat.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):
Dryness or irritation of the nasal mucosa, nausea, headache, local burning sensation.
Very rare side effects (may affect less than 1 in every 10,000 people):
Allergic reactions (skin rash, itching), blurred vision, irregular or fast heartbeat, drug-induced swelling of the nasal mucosa (rhinitis medicamentosa).
If any of the side effects gets serious or if you notice any other side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

5. How to Store Otrivin?
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, label. The expiry date refers to the last day of that month. This date applies even if the packaging has been opened.
Don't store above 30°C. Protect from Heat.
Medicinal products should be kept out of the reach and sight of children.
* Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the Pack and other Information:
- What Otrivin contains?
* Active Ingredient:
Otrivin 0.1% (each ml contains 1mg of Xylometazoline Hydrochloride)
- Otrivin 0.1% Metered-Dose Nasal Spray:
  Each metered dose Spray delivers 0.14 ml per actuation (0.14 mg of Xylometazoline Hydrochloride)
- Otrivin 0.1% Nasal Drops:
  Each drop delivers 0.025 mg of Xylometazoline Hydrochloride

Otrivin 0.05% (each ml contains 0.5 mg of Xylometazoline Hydrochloride)
- Otrivin 0.05% Metered-Dose Nasal Spray:
  Each metered dose spray delivers 0.07 ml per actuation (0.035 mg of Xylometazoline Hydrochloride).
- Otrivin 0.05% Nasal drops:
  Each drop delivers 0.0125 mg of Xylometazoline Hydrochloride.

* The products contain the following Excipients:
Benzalkonium chloride (as a preservative), sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate dodecahydrate, disodium edetate, sodium chloride, sorbitol 70% (non crystallising), methylhydroxypropylcellulose 4000 mPa.s, purified water.

- What Otrivin look like and the content of the pack?
Otrivin 0.1% Nasal Drops and Otrivin 0.05% Nasal Drops:
- Clear solution in a bottle with pipette.
- The content of the pack is 10 ml.

Otrivin 0.1% Metered-Dose Nasal Spray and Otrivin 0.05% Metered Dose Nasal Spray:
- High density polyethylene bottle mounted with a metered-dose pump (materials in contact with the solution: low density polyethylene, high density polyethylene, polyethylene / butyl, stainless steel) and a polypropylene nozzle with a protective cap
- The content of the pack is 10 ml.

Trade marks are owned by or licensed to the Haleon group of companies.

Manufactured by: Haleon CH SARL Nyon, Switzerland.
MAH: Haleon Schweiz AG,Switzerland.

GDS V 1.0
SmpC date of revision : October 2019
Leaflet revision date : March 2024.

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacist

62000000211382

TECHNICAL INFORMATION

62000000123456	SITE COMPONENT NUMBER 123456 : DUMMY for positioning only Background: No color Use the 14-digit site component number
R	PHARMACODE AREA TEXT & GRAPHICS FREE SARTING POINT ON THE LEFT BAR HEIGHT : 7.0 mm CODE LENGTH : VARIABLE
	TEXT AND GRAPHIC FREE AREA Blank or Technical Area
	COPY AREA Text and Graphic Area
	CUT

Legacy number = P07

STUDIO REFERENCE No.	N/A
SUPPLIER REFERENCE No.	N/A
DRAWING OWNER (SITE)	NYON

LEAFLET 145 X 297 MM

DRAWING No. AWDRG-1016 V1

COPYRIGHT AND DESIGN RIGHT IS THE PROPERTY OF HALEON

SCALE: 1:1
ALL DIMS. IN MILLIMETRES

GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE
N/A

V1
05 - APR - 2024

Artwork Information Panel

HALEON

Non Production Artwork ☐	Production Artwork X
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1	
1. Black	2. 3. 4. 5. 6.
7.	8. 9. 10. 11. 12.
Total Special Finishes: 0	

Component No: 62000000211382	AWP No: 7651575
Manufacturing Site: Nyon (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Approving Market: Bahrain-BHR Jordan-JOR Kuwait-KWT Lebanon-LBN Oman-OMN Qatar-QAT United Arab Emirates-ARE	
Technical Drawing No: (P07) AWDRG-1016 v1	
Material Spec No: P07 (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Body Text Size: 4.8pt Smallest Text Size: 4.2pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)	
Electronic Verification Code: 262	
Printer and User notes:	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

Verso

145 mm

11.5

72 mm

297 mm

HALEON

أوتريڤين

النشرة الدوائية المرفقة مع الدواء

أوتريڤين

زيلوميتازولين هيدروكلوريد

أوتريڤين ٠,١٪ (يحتوي كل مل على ١ ملجم زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
أوتريڤين ٠,١٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة
أوتريڤين ٠,١٪ قطرات للأنف

أوتريڤين ٠,٠٥٪ (يحتوي كل مل على ٠,٥ ملجم زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
أوتريڤين ٠,٠٥٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة
أوتريڤين ٠,٠٥٪ قطرات للأنف

* تستعمل قطرات أوتريڤين للأنف وأوتريڤين بخاخ محدد الجرعة عن طريق الأنف فقط.

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل بدء استعمال هذا الدواء لاحتوائها على معلومات تهمك.
استعمل هذا الدواء دوما وفق التعليمات الواردة في هذه النشرة أو وفق ما أخبرك به الطبيب أو الصيدلاني.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية.
- إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو استشارة أخرى، فاسأل الصيدلاني.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.
- يجب التحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا شعرت بتفاقم حالتك.

محتويات هذه النشرة

١. ما هو أوتريڤين وما هي دواعي استعماله؟
٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استعمال أوتريڤين؟
٣. ما هي كيفية استخدام أوتريڤين؟
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أوتريڤين
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو أوتريڤين وما هي دواعي استعماله؟

يستخدم أوتريڤين لعلاج عدة أنواع من نزلات البرد. وهو معد لوضعه في فتحتي الأنف، لما له من تأثير مضيق للأوعية يؤدي إلى إزالة احتقان الأغشية المخاطية في الأنف والحلق. ويسمح هذا التأثير للمرضى المصابين بنزلات البرد بالتنفس بسهولة عن طريق الأنف.
ويسري مفعول أوتريڤين خلال بضع دقائق ويستمر لعدة ساعات. ويحتوي أوتريڤين على مكونات تساعد في وقاية الأغشية المخاطية من الجفاف.
يستخدم أوتريڤين في حالات التهاب الأذن الوسطى كعامل مساعد لإزالة الاحتقان في منطقة البلعوم الأنفي. ويستخدم أيضا لتسهيل تنظير الأنف.
* يُوصى بعدم استعمال أوتريڤين لأكثر من أسبوع حيث يمكن أن يؤدي استعماله لفترة طويلة إلى تلف الأغشية المخاطية (التهاب الأنف الناتج عن الأدوية).

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استعمال أوتريڤين؟

أ. لا تستعمل أوتريڤين في الحالات التالية:
- إذا كانت لديك حساسية تجاه زيلوميتازولين أو تجاه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا أجريت لك مؤخرا جراحة عبر الأنف (جراحة دماغية تم إجراؤها من خلال الأنف أو الفم).
- إذا كنت مصابا بجلوكوما انسداد الزاوية (زيادة الضغط في العين).
- إذا كنت مصابا بالتهاب الأنف المزمن مع الجفاف الشديد في الممرات الأنفية (التهاب الأنف الجاف أو التهاب الأنف الضموري).
* إذا كنت تعاني من أي مما سبق، فأخبر الطبيب أو الصيدلي نظراً لأن أوتريڤين ليس مناسبا لك في هذه الحالات.

ب. تحذيرات واحتياطات
تحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال أوتريڤين في حالة:
- إذا كنت مصابا بارتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من مرض القلب.
- إذا كنت مصابا بفرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية).
- إذا كنت تعاني من داء السكري.
- إذا كنت مصابا بتضخم غدة البروستاتا (تضخم البروستاتا).
- إذا كنت مصابا بورم حميد بالغدة الكظرية ينتج عنه ارتفاع مستويات الأدرينالين والنورأدرينالين (ورم الفوائم).
- إذا كان يتم علاجك باستخدام بعض مضادات الاكتئاب المعروفة كمثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين أو إذا استخدمتها خلال الأسبوعين السابقين.

إذا انطبق أي مما سبق على حالتك، فلا تستعمل أوتريڤين قبل التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني.
- مثل غيره من المنتجات الأخرى المستخدمة للتخفيف من انسداد الأنف، قد يسبب أوتريڤين اضطرابات النوم أو شعوراً بالدوخة أو ارتعاشاً لدى المرضى الذين يعانون من حساسية شديدة. استشر الطبيب إذا شكلت مثل هذه الأعراض مشكلة لك.
- مثل غيره من مزيلات الاحتقان الأنفي الأخرى، يُوصى بعدم استخدام أوتريڤين لأكثر من ٧ أيام متتالية. وإذا استمرت الأعراض، فاستشر الطبيب. فالاستخدام لفترة طويلة أو فرط الاستخدام قد يسبب عودة انسداد الأنف أو تفاقمه.
- لا يستعمل أوتريڤين في الفم أو العينين.
- لا تتجاوز الجرعة المحددة، خاصة لدى الأطفال وكبار السن.
- لا يُستعمل أوتريڤين ٠,١٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة و قطرات الأنف مع الأطفال الأقل من ١٢ عاماً.
- لا يُستعمل أوتريڤين ٠,٠٥ ٪ (بخاخ الأنف محدد الجرعة وقطرات الأنف) مع الأطفال الأقل من عام. الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنة وسنتين، يُستخدم فقط وفقاً لإرشادات الطبيب. للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنتين و٦ أعوام، يُستخدم فقط تحت إشراف البالغين.
- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم وعلى المرضى الملزمين بالأقلل من الصوديوم في نظامهم الغذائي أن يأخذوا ذلك بعين الاعتبار.
- تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني من فرط تحمل بعض السكريات .

ج. تناول الأدوية الأخرى مع أوتريڤين:
أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
وعلى وجه التحديد، لا ينبغي استخدام أوتريڤين إذا كنت تتناول أيا مما يلي:
* بعض الأدوية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب، وتتمثل هذه الأدوية فيما يلي:
- مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOI):يجب عدم استعمال أوتريڤين إذا كنت تتناول أو كنت تتناول مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين خلال الـ ١٤ يوما الأخيرة.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات وربما الحلقات.
* الأدوية التي يحتمل أن يؤدي تناولها إلى ارتفاع ضغط الدم أو أدوية علاج داء باركينسون (ليفودوبا).
إذا كنت تستخدم أيا من الأدوية السابقة، فاستشر الطبيب قبل استخدام أوتريڤين.

د. الحمل والرضاعة الطبيعية
- لا يُستخدم أوتريڤين أثناء الحمل.
- لا يسمح باستخدام أوتريڤين أثناء الرضاعة الطبيعية إلا وفق إرشادات الطبيب.
- الخصوبة:ليست هناك بيانات ذات صلة بشأن تأثير أوتريڤين على الخصوبة كما لا تتوفر دراسات خاضعة للمراقبة على الحيوانات. ونظراً لانخفاض التعرض الجهازي لزيلوميتازولين الخافضا شديدا، تزداد عدم احتمالية أن يكون له تأثيرات على الخصوبة.
- استشيري الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

هـ القيادة واستخدام الآلات
- ليس لهذا الدواء أي تأثير أو له تأثير يكاد لا يُذكر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات إذا ما تم استخدامه وفق الجرعة الموصى بها.
- إذا تم استخدامه لفترة أطول أو بجرعات أعلى، فلا يمكن استبعاد احتمالية النشاط الجهازي ذي التأثيرات على القلب والأوعية الدموية.

٣. ما هي كيفية استخدام أوتريڤين؟

* تُستعمل قطرات أوتريڤين وأوتريڤين بخاخ محدد الجرعة عن طريق الأنف فقط.
* لا تضع أوتريڤين في الفم أو العين.
* لا تتجاوز الجرعة المحددة، خاصة لدى الأطفال وكبار السن.
* يوصى باستعمال أخر جرعة يومية قبل الخلود للنوم بفترة قصيرة.
* يُوصى بعدم استعمال أوتريڤين لأكثر من أسبوع حيث يمكن أن يؤدي استعماله لفترة طويلة إلى تلف الأغشية المخاطية (التهاب الأنف الناتج عن الأدوية).
* احرص دائما على استعمال أوتريڤين على النحو الموصى به أدناه. وإذا لم تكن متأكداً، فيجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلاني.

المنتج	الجرعة	العمر
أوتريڤين ٠,٠٥٪ قطرات للأنف	من قطرة إلى قطرتين من المحلول ٠,٠٥٪، مرة إلى مرتين يوميا في كلتا فتحتي الأنف، وهذا كاف عادة. لا تتجاوز ٣ مرات يوميا.	**الأطفال تحت سن سنة واحدة:** لا يُستخدم هذا الدواء **الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من سنة إلى سنتين:** لا يستعمل هذا الدواء معهم إلا وفقا لإرشادات الطبيب **الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من سنتين إلى ١١ سنة:** لا يُستعمل هذا الدواء معهم إلا تحت إشراف البالغين.
أوتريڤين ٠,٠٥٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة	بخة واحدة من بخاخ الأنف محدد الجرعة ٠,٠٥٪ في كلتا فتحتي الأنف، وهذا كاف عادة. لا تتجاوز ٣ مرات استعمال يوميا.	
أوتريڤين ٠,١٪ قطرات للأنف	من ٢ الى ٣ قطرات من محلول ٠,١٪، في كلتا فتحتي الأنف، كرر الجرعة حسب الحاجة ولكن لا تتجاوز ٣-٤مرات في اليوم.	**لا يُستخدم مع الأطفال الأقل من ١٢ سنة**
أوتريڤين ٠,١٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة	بخة واحدة من بخاخ الأنف محدد الجرعة ٠,١٪ في كلتا فتحتي الأنف، كرر حسب الحاجة ولكن لا تتجاوز ٣ مرات في اليوم.	**للبالغين والمراهقين فقط الذين تتراوح أعمارهم من ١٢ سنة فما فوق**

62000000211382

٤. قبل الاستعمال في المرة الأولى، جهز المضخة من خلال ضغ ٤مرات، بمجرد تجهيزها، ستبقى المضخة مملوءة عادة طوال فترات العلاج اليومية المنتظمة. وإذا لم يتم إخراج الرذاذ أثناء الضخ الكامل، أو إذا لم يتم استخدام المنتج لأكثر من ٧ أيام، فستحتاج إلى إعادة تجهيز المضخة بضغ ٤ بخات. احرص بشدة على أن تضع رذاذ البخاخ في العينين أو الفم.
٥. أمسك الزجاجة منتصبة على أن يكون الإبهام أسفل قاعدتها والفوهة بين إصبعيك.

٦. أمل للأمام بدرجة خفيفة وأدخل الفوهة في فتحة الأنف.
٧. قم باستعمال البخاخ والتنفس ببطء عن طريق الأنف في آن واحد.

٨. كرر هذا مع فتحة الأنف الأخرى.
٩. نظف الفوهة وجففها قبل إعادة الغطاء بعد الاستعمال.
١٠. تجنب الانتشار المحتمل للعدوى، يوصى بعدم استعمال البخاخ إلا من قبل شخص واحد.
* إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى حول استخدام هذا المنتج، فاسأل الطبيب أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:
يمكن أن يتسبب أوتريڤين في حدوث آثار جانبية، شأنه في ذلك شأن جميع العقاقير الأخرى. وإن كان لا يُصاب بها كل من يستعمله.
توقف استعمال أوتريڤين واطلب المساعدة الطبية على الفور إذا كنت تعاني من أي مما يلي التي قد تكون علامات لتفاعل الحساسية:
- صعوبة التنفس أو البلع
- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق
- حكة شديدة في الجلد مع طفح جلدي أحمر أو نتوءات
- عدم انتظام ضربات القلب

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على مريض من كل ١٠ مرضى):
الجفاف وتهيج الأغشية المخاطية الأنفية والعُطاس والصداع والإحساس بحرقان موضعي.
الآثار الجانبية النادرة للغاية (قد تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠٠٠ مريض):
تفاعلات الحساسية (الطفح الجلدي والحكة) وتشوش الرؤية وتسارع ضربات القلب أو عدم انتظامها، تورم الأغشية المخاطية الأنفية الناتج عن الدواء (التهاب الأنف الناتج عن الأدوية).
إذا اشتد أي من الآثار الجانبية أو لوحظ ظهور أية آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فيُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني بذلك.

٥. كيفية تخزين أوتريڤين:
لا تستخدم الدواء بعد انتهاء مدة الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية والاصق الداخلي. الدواء صالح حتى آخر يوم من شهر تاريخ انتهاء الصلاحية يسبق هذا التاريخ حتى اذا تم فتح العبوة
لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. يُحفظ بعيداً عن الحرارة.
تحفظ الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
*يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاج إليها. فهذا من شأنه أن يحمي البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى:

- ما محتويات أوتريڤين؟
*المادة الفعالة:
أوتريڤين ٠,١٪ (يحتوي كل مل على ١ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
- أوتريڤين ٠,١٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة:
يطلق البخاخ محدد الجرعة ١٤٠ مل من البخة الواحدة ١٤٠ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
- أوتريڤين ٠,١٪ قطرات للأنف:
تحتوي كل قطرة على ٠,٢٥ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد
أوتريڤين ٠,٠٥٪ (يحتوي كل مل على ٠,٥ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
- أوتريڤين ٠,٠٥٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة:
يطلق البخاخ محدد الجرعة ٠,٧ مل من البخة الواحدة (٣٥ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
- أوتريڤين ٠,٠٥٪ قطرات للأنف:
تحتوي كل قطرة على ٠,١٢٥ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد.
*تحتوي هذه الأدوية على المواد الإضافية التالية:
بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة)، ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم ثنائي الهيدروجين، فوسفات ثنائي الصوديوم عشائي الهيدرات، ثنائي صوديوم الإيديتات، كلوريد الصوديوم، سوربيتول ٧٠٪ (غير متبلور)، هيدروكسي بروبيل ميثيل السليلوز ٤٠٠ مل باسكال/ثانية وماء مقطر.

- ما شكل أوتريڤين وما محتويات العبوة؟
أوتريڤين ٠,١ ٪ قطرات للأنف وأوتريڤين ٠,٠٥ ٪ قطرات للأنف:
- محلول صاف في زجاجة مع ماصة.
- محتوى العبوة ١٠ مل.
أوتريڤين ٠,١ ٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة وأوتريڤين ٠,٠٥٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة:
- بخاخ الأنف محدد الجرعة: زجاجة من البولي إيثيلين عالي الكثافة مثبتة بمضخة بجرعات مُقاسة (المواد الملامسة للمحلول: بولي إيثيلين منخفض الكثافة وبولي إيثيلين عالي الكثافة وبولي إيثيلين/بوتيل وستانليس ستيل) وفوهة بولي بروبيلين بغطاء واقي.
- محتوى العبوة ١٠ مل.

العلامات التجارية مملوكة/مرخصة لصالح مجموعة شركات هالیون.
صنع من قبل:هالیون سي إتش أس إيه أر إل ليون ،سويسرا.
الشركة المالكة لحق التسويق:هالیون شويز إيه جي،سويسرا.

GDS : V 1.0
تاريخ مراجعة SMPC : أكتوبر ٢٠٢٩
تاريخ مراجعة النشرة : مارس ٢٠٢٤.

هذا الدواء
- هذا الدواء عبارة عن منتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف للتعليمات للخطر.
- اتبع تعليمات الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلاني الذي باع لك الدواء بعنايتها الدقة.
- الطبيب والصيدلاني هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تحرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

62000000211382

PHARMA CODE REF: IS: 262

11.5

9

9

TECHNICAL INFORMATION

62000000123456	SITE COMPONENT NUMBER 123456 : DUMMY for positioning only Background: No color Use the 14-digit site component number
R	PHARMACODE AREA TEXT & GRAPHICS FREE SARTING POINT ON THE LEFT BAR HEIGHT : 7.0 mm CODE LENGTH : VARIABLE
	TEXT AND GRAPHIC FREE AREA Blank or Technical Area
	COPY AREA Text and Graphic Area
CUT	

Legacy number = P07

STUDIO REFERENCE No.	N/A
SUPPLIER REFERENCE No.	N/A
DRAWING OWNER (SITE)	NYON

LEAFLET 145 X 297 MM

DRAWING No. AWDRG-1016 V1

COPYRIGHT AND DESIGN RIGHT IS THE PROPERTY OF HALEON

SCALE: 1:1
ALL DIMS. IN MILLIMETRES

GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE
N/A

V1
05 - APR - 2024

Artwork Information Panel

HALEON

Non Production Artwork ☐	Production Artwork X
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1	
1. Black	2. 3. 4. 5. 6.
7.	8. 9. 10. 11. 12.
Total Special Finishes: 0	

Component No: 62000000211382	AWP No: 7651575
Manufacturing Site: Nyon (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Approving Market: Bahrain-BHR Jordan-JOR Kuwait-KWT Lebanon-LBN Oman-OMN Qatar-QAT United Arab Emirates-ARE	
Technical Drawing No: (P07) AWDRG-1016 v1	
Material Spec No: P07 (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Body Text Size: 4.8pt Smallest Text Size: 4.2pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)	
Electronic Verification Code: 262	
Printer and User notes:	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON