Recto

145 mm

297 mm

11.5

HALEON

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Otrivin

Dual Relief

Nasal spray solution Each 1ml contains:
0.5 mg Xylometazoline hydrochloride and 0.6 mg Ipratropium bromide
For Nasal Administration ONLY.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet

WHAT IS OTRIVIN DUAL RELIEF AND WHAT IS IT USED FOR?

Otrivin Dual Relief is a combination medicinal product consisting of two different substances. One of the active ingredients reduces the nasal secretion; the other has a decongestant effect. Otrivin Dual Relief is used for the treatment of nasal congestion with runny nose (rhinorrhea) in connection with common colds.

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE OTRIVIN DUAL RELIEF?

a. Do not use Otrivin Dual Relief
- In children below 18 years of age, as sufficient documentation in children is not available.
- If you are allergic (hypersensitive) to xylometazoline hydrochloride and ipratropium bromide or any of the other excipients of Otrivin Dual Relief.
- If you are hypersensitive to atropine or similar substances, e.g. hyoscyamine and scopolamine.
- After surgical operations where dura mater have been penetrated e.g (transphenoidal hypophysectomy or other transnasal operations).
- If you suffer from Glaucoma.
- If you have a very dry nose (inflammatory nasal dryness, rhinitis sicca).

b. Warnings and precautions:
Talk to your doctor or pharmacist before using Otrivin Dual Relief.
Otrivin Dual Relief must be administered with caution to patients with:
- Hypertension, cardiovascular diseases
- Hyperthyroidism, diabetes mellitus
- Hypertrophy of the prostate, stenosis of the bladder bar
- Pheochromocytoma

Caution is recommended in patients predisposed to:
- Angle closure glaucoma
- Epistaxis (e.g. elderly)
- Paralytic ileus
- Cystic fibrosis

Immediate hypersensitivity including urticaria, angioedema, rash, bronchospasm, pharyngeal oedema and anaphylaxis may occur. These symptoms may appear individually or all combined as a severe allergic reaction. If this occurs, immediately STOP using Otrivin Dual Relief.
The medicinal product must be used with caution in patients who are sensitive to adrenergic substances, which may give symptoms such as sleeping disturbances, dizziness, tremor, cardiac arrythmias or elevated blood pressure.
The treatment duration should not exceed 7 days, as chronic treatment with xylometazoline hydrochloride may cause swelling of the nasal mucosa and hypersecretion because of increased sensibility in the cells, "rebound effect" (rhinitis medicamentosa).
Patients should be instructed to avoid spraying Otrivin Dual Relief in or around the eye. If Otrivin Dual Relief gets in contact with the eyes, the following may occur: temporary blurred vision, irritation, pain, red eyes. Aggravation of angle closure glaucoma may also develop.
The patient should be instructed to rinse their eyes with cold water if Otrivin Dual Relief gets in direct contact with the eyes and to contact a doctor if they experience pain in the eyes or blurred vision.

USING OTHER MEDICINES AND OTRIVIN DUAL RELIEF

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
It is particularly important you mention the following:
- Monoamine Oxidase Inhibitors (MAO inhibitors, used for treatment of depression): Concomitant use or use within the last 2 weeks of sympathomimetic preparations may induce severely elevated blood pressure and is therefore not recommended. Sympathomimetic preparations release cathecholamine, which results in a major release of noradrenaline which in turn has a vasoconstrictive effect resulting in elevated blood pressure. In critical cases of elevated blood pressure, treatment with Otrivin Dual Relief should be discontinued and elevated blood pressure treated.
- Tri and Tetra-cyclic antidepressants: Concomitant use or use within the last 2 weeks of tri-cyclic anti depressants and sympathomimetic preparations may result in an increased sympathomimetic effect of xylometazoline and is therefore not recommended.
- Concomitant administration of anticholinergic drugs may enhance the anticholinergic effect (medicines used for travel sickness and gut disorders particularly those for abnormal motility.

If you use any above-mentioned medicines, consult a doctor before using Otrivin Dual Relief.
The above interactions have been studied individually for both of the active substances of Otrivin Dual Relief, not in combination.
No formal interaction studies with other substances have been performed.

c. Pregnancy, breast-feeding and fertility
Pregnancy:
There are no adequate data from the use of Otrivin Dual Relief in pregnant women. Animal studies are insufficient with respect to effects on pregnancy, embryonal fetal development, parturition and postnatal development. The potential risk for humans is unknown. Otrivin Dual Relief should not be used in pregnancy unless clearly necessary.
Breast-feeding
It is not known whether ipratropium bromide and xylometazoline hydrochloride are excreted in the mother's milk. The systemic exposure to ipratropium bromide and xylometazoline hydrochloride is low. Effects on the breast-fed infant are therefore unlikely. The mother's need for treatment with Otrivin Dual Relief and the advantages of breast-feeding must be weighed against the potential risks to the infant.
** If you are pregnant or breast feeding, think you may be pregnant or planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.*
Fertility
There are no adequate data for the effects of Otrivin Dual Relief on fertility. Animal studies with ipratropium bromide did not show adverse effects on fertility. No animal studies are available for the effect of xylometazoline hydrochloride on fertility. The systemic exposure to ipratropium bromide and xylometazoline hydrochloride is low. Effects on fertility are therefore unlikely.

d. Driving and using machines
Visual disturbances (including blurred vision and mydriasis), dizziness and fatigue have been reported with Otrivin Dual Relief. Patients should be advised that if affected they should not drive, operate machinery or take part in activities where these symptoms may put themselves or others at risk.

HOW TO USE OTRIVIN DUAL RELIEF?

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
The recommended dose is:
Adults
One puff in each nostril as needed, up to 3 times daily for maximum 7 days. Leave at least 6 hours between two doses. Do not exceed 3 applications daily into each nostril.
You should not use Otrivin Dual Relief longer than 7 days as chronic treatment with nasal decongestants such as Xylometazoline (one of the active substances in Otrivin Dual Relief) may cause swelling of the nasal mucosa (so called rhinitis medicamentosa).
It is recommended to stop the treatment with Otrivin Dual Relief, when the symptoms have diminished, even before the maximum duration of treatment of 7 days, in order to minimize the risk of adverse reactions.
Paediatric Population
Otrivin Dual Relief is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age due to lack of sufficient documentation.
Elderly
There is only limited experience of use in patients above 70 years of age.
If you think the effect of Otrivin Dual Relief is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist.

Instructions for Use

- Always blow your nose before using the nasal spray.
- Remove the dust cap.
- Do not cut the nozzle. The metered dose spray is ready to prime before use.
- Before the first application, prime the pump by actuating 4 times.
- Once primed, the pump will normally remain charged throughout regular daily treatment periods. Should the spray not be ejected during the full actuation stroke, or if the product has not been used for longer than 6 days, the pump will need to be reprimed with 4 actuations as initially performed.
- Hold the bottle upright. Bend your head slightly forward.
- Close one nostril by placing your finger against the side of your nose and insert the spray tip into the other nostril. Press the pump quickly while inhaling through the nose.
- Repeat this procedure in the other nostril.

The effect occurs within 5-15 minutes.
Avoid spraying Otrivin Dual Relief in or around the eyes. Ask your doctor or pharmacist for advice if you are unsure.

OVERDOSE

Overdose of oral or excessive administration of topical xylometazoline hydrochloride 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.
The absorption being very small after nasal or oral administration, an acute overdose after intranasal ipratropium bromide is unlikely, but if an overdose occurs the symptoms are dry mouth, accommodation difficulties and tachycardia. The treatment is symptomatic.
A considerable overdose may cause anticholinergic central nervous system (CNS) symptoms such as hallucinations, which must be treated with cholinesterase inhibitors.
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 at least 6 hours. In the event of a severe overdose with cardiac arrest, resuscitation should be continued for at least 1 hour.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. STOP using Otrivin Dual Relief and seek medical help immediately if you have any of the following:
- Palpitations and increased heart rate (affects less than 1 in 100 people)
- Sign of an allergic reaction as difficulty breathing, speaking or swallowing; swelling of the face, lips, tongue or throat; severe itching of the skin, with a red rash or raised bumps (frequency not known cannot be estimated from available data).
- Disturbances of vision (including blurred vision, worsening of glaucoma or increased pressure in the eye), rainbow-colored circles/haloes around bright lights and/or severe eye pain (frequency not known cannot be estimated from available data).

The most commonly reported adverse reactions are nose bleeding occuring in 14.8% and nasal dryness occurring in 11.3 % of patients many of the side effects reported are also symptoms of common cold.
Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):
- Nose bleeding, nasal dryness

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):
- Nasal discomfort, congestion of the nose, dry and irritated throat, pain in the nose
- Dry mouth
- Altered taste sensation, headache

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- Nasal ulcer, sneezing, pain in the throat, cough, hoarseness
- Stomach upsets, nausea
- Altered smell sensation, dizziness, shakiness
- Discomfort, tiredness
- Sleeplessness
- Irritation of the eyes, dry eyes

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
- Runny nose

Frequency not known (cannot be estimated from available data):
- Rash, hives
- Discomfort around the nose
- Discomfort in the chest, thirst
- Sudden spam of throat muscle
- Irregular pulse
- Difficulties focusing with the eyes, dilation of the pupils
- Itching
- Difficulties emptying the bladder
- Atrial fibrillation
- Paranasal sinus discomfort
- Pharyngeal oedema

In order to minimize the risk of side effects such as nose bleeding and other effects on the nose, it is recommended that you stop treatment with Otrivin Dual Relief when your symptoms improve even if this is sooner than 7 days.
* If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE OTRIVIN DUAL RELIEF?

Keep out of the reach and sight of children.
Do not use Otrivin Dual Relief after the expiry data which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month. After the first opening, the nasal spray can be used until the end of the shelf life.
Do not freeze.
Don't Store above 30 °C
Medicines should not be disposed via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

FURTHER INFORMATION

What Otrivin Dual Relief contains:
The active substances are xylometazoline hydrochloride and ipratropium bromide.
Each 1ml contains 0.5mg xylometazoline hydrochloride and 0.6mg ipratropium bromide.
1 puff contains:
70 micrograms xylometazoline hydrochloride and 84 micrograms ipratropium bromide.
Other excipients: disodium edetate, glycerol (85%), purified water, sodium hydroxide and hydrochloric acid (for pH adjustment).

What Otrivin Dual Relief looks like and contents of the pack
Otrivin Dual Relief is a clear colourless solution.
The 10 ml pack contains approx 70 puffs.
Otrivin Dual Relief is available as a 10 ml nasal spray with metered-dose spray pump.

Manufactured by: Haleon CH SARL Nyon, Switzerland.
MAH : Haleon UK Trading Limited, UK.
Date of revision: January 2024
Version: 2014-Jun-12/06-S

THIS IS A MEDICAMENT
a. Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
b. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
c. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
d. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
e. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach and sight of children
Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

62000000210201

PHARMA CODE REF. IS: 1193

72 mm

11.5

9

9

TECHNICAL INFORMATION	
6200000123456	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 CREASE/FOLD Recto - Exterior fold Verso - Interior fold
Surface = 430.65 cm²	
STUDIO REFERENCE No.	N/A
SUPPLIER REFERENCE No.	
DRAWING OWNER (SITE)	NYON
LEAFLET 145 X 297 MM	
DRAWING No. N-PN-P07	V2.0
SCALE: 1:1 ALL DIMS. IN MILLIMETRES	GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE N/A

V2
01 - MAY - 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: 62000000210201	AWP No: 7601226
Manufacturing Site: Nyon (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Approving Market: Bahrain-BHR Iraq-IRQ Jordan-JOR Kuwait-KWT Lebanon-LBN Oman-OMN Qatar-QAT United Arab Emirates-ARE	
Technical Drawing No: N-PN P07 v2.0	
Material Spec No: P07 (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Body Text Size: 5.8pt Smallest Text Size: 5.0pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)	
Electronic Verification Code: 1193	
Printer and User notes:	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

Verso

145 mm

297 mm

11.5

72 mm

11.5

9

9

HALEON

النشرة الدوائية: معلومات للمستخدم

أوتريڤين

راحة مزدوجة

محلول بخاخ للأنف كل امل يحتوي على:
٠,٥ ملجم من زايلوميتازولين هايدروكلوريد و٠,٦ ملجم إيراتروبيوم بروميد
للاستخدام عن طريق الأنف فقط

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات تهمك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- اسأل الصيدلاني إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- يجب عليك الاتصال بالطبيب في حال تفاقم الأعراض أو عدم تحسنها.
- في حال زادت أي من التأثيرات الجانبية الخطيرة خطورة، أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة

١. ما هو أوتريڤين راحة مزدوجة وما هي دواعي استخدامه؟
٢. ما عليك معرفته قبل استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة ؟
٣. كيفية استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة ؟
٤. التأثيرات الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أوتريڤين راحة مزدوجة
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هو أوتريڤين راحة مزدوجة وما هي دواعي استخدامه؟

أوتريڤين راحة مزدوجة هو عبارة عن مستحضر دوائي يجمع ما بين مادتين مختلفتين. أحد هذين المكوّنين النشطين يخفف الإفرازات الأنفية، أما الآخر فيتميّز بمفعول مزيل للاحتقان. يستخدم أوتريڤين راحة مزدوجة لعلاج احتقان الأنف في حال سيلان الأنف الناتج عن الزكام (سيلان الأنف) المصاحب لنزلات البرد.

ما عليك معرفته قبل استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة ؟

لا تستخدم أوتريڤين راحة مزدوجة:
- للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة لأن البحوثات اللازمة غير متوفرة حتى الآن.
- إذا كنت تعاني من الحساسية (الحساسية المفرطة) للزايلوميتازولين هايدروكلوريد والإيراتروبيوم بروميد أو لأي من المكوّنات الأخرى لأوتريڤين راحة مزدوجة.
- إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة للأتروبين أو المواد المشابهة كالهيوسيامين والسكوبولامين.
- بعد العمليات الجراحية التي حصل فيها اختراق للأم الجافية (كاستئصال النخامية بالطريق الوتدي أو أي عملية جراحية أخرى عن طريق الأنف).
- إذا كنت تعاني من المياه الزرقاء في العين.
- إذا كنت تعاني من جفاف الغشاء المخاطي للأنف (التهاب الأنف الجاف).

ب. الاحتياطات والتحذيرات:

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة.
يجب استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة بحذر عند المرضى الذين يعانون من:
- ضغط الدم المرتفع، أمراض القلب والأوعية الدموية
- النشاط المفرط للغدة الدرقية، مرض السكري
- تضخم البروستاتا، تضيّق المثانة
- ورم الفيوكروم

يجب توخّي الحذر عند المرضى المعرّضين للحالات التالية:
- جلوكوما الزاوية المغلقة
- الرعاف (عند المسنين مثلاً)
- العلوص الشلي
- التلثج الحسي

قد تحدث أيضاً ردود فعل حساسية فورية كالشرى، وتورّم الوَعية والطبقة الجلدي، والتشنج القصبي، وتورم البلعوم والحساسية المفرطة. هذه الأعراض قد تظهر كل على حدة أو مع بعضها البعض
كردة فعل على شكل حساسية حادة. في حال حدوث ذلك، توقف عن استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة. يجب استخدام هذا المستحضر الدوائي بحذر عند المرضى الذين يعانون من الحساسية اتجاه المواد الأدرينالية التي قد تؤدي إلى أعراض كالاضطرابات في النوم، والدوخة، والرعاش، وعدم انتظام ضربات القلب أو ارتفاع ضغط الدم.
يجب عدم تجاوز هذه العلاج المزمن بالزايلوميتازولين هايدروكلوريد قد يؤدي إلى تورّم الغشاء المخاطي للأنف والإفراز المفرط بسبب حساسية الخلايا المتزايدة، ظاهرة الارتداد (التهاب الأنف الدوائي).
يجب إعلام المرضى بعدم بخ أوتريڤين راحة مزدوجة في العين أو حولها. في حال تلامس أوتريڤين راحة مزدوجة بالعينين، فقد يحدث ما يلي: الرؤية غير الواضحة بشكل مؤقت، تهيج، ألم، احمرار العينين. قد يحدث أيضاً تفاقم في غلوكوما الزاوية المغلقة.
ينبغي إعلام المريض بوجوب شطف العينين بالماء البارد في حال تلامس أوتريڤين راحة مزدوجة بالعينين بشكل مباشر، ويجب الاتصال بالطبيب في حال الشعور بألم في العينين أو الرؤية غير الواضحة.

استخدام أدوية أخرى مع أوتريڤين راحة مزدوجة

يُرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية.
من المهم جداً ذكر ما يلي:
- مثبطات أكسيداز أحادي الأمين والمستخدمة لعلاج الاكتئاب: إن الاستخدام المتزامن أو الاستخدام خلال الأسبوعين الماضيين لمستحضرات محفزة للجهاز السمبالتاوي قد يؤدي إلى ارتفاع حاد لضغط الدم وبالتالي لا يوصى بذلك. فإن المستحضرات محفزة للجهاز السمبالتاوي تقوم بتطبيق الكاتيكولامين، ما يؤدي إلى إطلاق حاد لمادة النورادرينالين التي بدورها تؤدي إلى انسداد الأوعية الدموية أي إلى ارتفاع ضغط الدم. وفي الحالات القصوى لارتفاع ضغط الدم. يجب التوقف عن استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة وعلاج ضغط الدم المرتفع.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية ورباعية الحلقات: إن الاستخدام المتزامن أو الاستخدام خلال الأسبوعين الماضيين لمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات وللمستحضرات المحفزة للجهاز السمبالتاوي قد تؤدي إلى تأثير مزايد للزايلوميتازولين في الجهاز السمبالتاوي وبالتالي لا يوصى بذلك.
- إن الاستخدام المتزامن للأدوية المضادة للكولين قد تخفز التأثير المضاد للكولين (الأدوية المستخدمة لعرض دوار الحركة واضطرابات الجهاز الهضمي، لا سيّما تلك المستخدمة للحركة غير الطبيعية.

إذا استخدمت أياً من الأدوية المذكورة أعلاه، استشر الطبيب قبل استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة.
لقد تمت دراسة التفاعلات أعلاه للمكوّنين النشطين الذين يحتوي عليهما أوتريڤين راحة مزدوجة ، كل على حدة وليس مع بعضهما البعض.
لم تتم أي دراسة فعلية للتفاعلات مع مواد أخرى.

ج. الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

الحمل:
لم تُسجَّل بعد أي بيانات حول استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة عند النساء الحوامل. إن الدراسات التي أجريت على الحيوانات حول التأثيرات على الحمل، ونمو الجنين، ومخاض الولادة، والنمو ما بعد الولادة، إن المخاطر المحتملة على البشر غير معروفة. يجب عدم استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة في فترة الحمل إذا لم تلحّ الحاجة لذلك.

الرضاعة الطبيعية
من غير المعروف ما إذا يتم إفراز الإيراتروبيوم بروميد والزايلوميتازولين هايدروكلوريد في حليب الثم. إن التعرّض الشامل للإيراتروبيوم بروميد والزايلوميتازولين هايدروكلوريد منخفض. وبالتالي من المستبعد حدوث أي تأثير على الأطفال الذين يتناولون الحليب الطبيعي. يجب تقييم الحاجة لعلاج الأم باستخدام أوتريڤين راحة مزدوجة وفوائد الرضاعة الطبيعية مقابل المخاطر المحتملة على الطفل.
** في حالة الحمل أو الرضاعة الطبيعية أو احتمال الحمل أو التخطيط للإنجاب يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.*

الخصوبة
لم تُسجَّل بعد أي بيانات حول تأثير أوتريڤين راحة مزدوجة على الخصوبة. إن الدراسات التي أُجريت على الحيوانات مع الإيراتروبيوم بروميد لم تسجّل أي تأثيرات جانبية على الخصوبة. ليست هناك أي دراسات على الحيوانات حول تأثير الزايلوميتازولين هايدروكلوريد على الحيوانات. إن التعرّض الشامل للإيراتروبيوم بروميد والزايلوميتازولين هايدروكلوريد منخفض. وبالتالي من المستبعد حدوث أي تأثير على الأطفال الذين يتناولون الحليب الطبيعي.

د. **القيادة والعمل على الآلات**

تم الإبلاغ عن اضطرابات بصرية (بما فيها الرؤية غير الواضحة وتوسع حدقة العين)، والدوخة، والتعب مع أوتريڤين راحة مزدوجة. يجب توصية المرضى بعدم القيادة أو العمل على الآلات أو المشاركة في نشاطات مختلفة في حال الشعور بهذه التأثيرات لعدم تعرّض أنفسهم والآخرين لأي مخاطر.

كيفية استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة ؟

يجب استخدام هذا الدواء تماماً مثلما أتى وصفة هذه النشرة أو كما يصفه لك الطبيب أو الصيدلاني. تأكّد مع الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة الموصى بها هي:

للبالغين
بخّة واحدة في كل أنف عند الحاجة، حتى ٣ مرّات يومياً لمدّة ٧ أيام كحد أقصى. انتظر حتى ٦ ساعات على الأقل ما بين الجرعة والأخرى. لا تتجاوز ٣ جرعات يومياً في كل فتحة أنف.
لا يجوز استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة لأكثر من ٧ أيام كعلاج مزمن بمزيلات احتقان الأنف، ذلك لأن الزايلوميتازولين (أحد المكوّنين النشطين في أوتريڤين راحة مزدوجة) قد يؤدي إلى تورّم الغشاء المخاطي في الأنف (المعروف أيضًا بالتهاب الأنف الدوائي).
يوصى بوقف العلاج باستخدام أوتريڤين راحة مزدوجة عند تراجع الأعراض حتى قبل الوصول إلى الحد الأقصى من الاستخدام لمدّة ٧ أيام وذلك لتخفيف مخاطر التأثيرات الجانبية.

للأطفال
لا يوصى باستخدام أوتريڤين راحة مزدوجة عند الأطفال والمراهقين الذين تقلّ أعمارهم عن ١٨ سنة وذلك بسبب غياب الدراسات اللازمة.

للمسنين
هناك دراسات محدودة لاستخدام أوتريڤين راحة مزدوجة عند المسنّين الذين تزيد أعمارهم عن ٧٠ سنة. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تظنّ أن تأثير أوتريڤين راحة مزدوجة قوياً جداً أو خفيفاً جداً على المريض.

تعليمات الاستخدام
- نظّف أنفك دوماً قبل استخدام بخاخ الأنف.
- قم بإزالة الغطاء الواقي.
- لا تضغ الفوهة. البخاخ محدد الجرعة جاهز للضخ قبل الاستخدام.

- قبل الاستخدام الأول، اضغط على المضخة ٤ مرّات.
- وبعد تحضير البخاخ ستبقى المضخة جاهزة للاستخدام يومياً طوال مدة العلاج. وإذا لم تلاحظ أي رذاذ عند الضخ، أو في حال لم يتم استخدام المستحضر لأكثر من ٦ أيام، يجب إعادة تحضير المضخة بضخها ٤ مرّات كما في المرة الأولى.
- يجب الإبقاء على الزجاجة بشكل عمودي، أعلى رأسك إلى الأمام قليلاً.
- اغلق إحدى الفتحتين بالضغط على طرف أنفك وأدخل طرف البخاخ في فتحة الأنف الأخرى. اضغط على المضخة بسرعة مع الاستنشاق من الأنف.
- قم بإعادة هذه العملية من خلال فتحة الأنف الأخرى.

قد يبدأ المفعول خلال ٥-١٥ دقيقة.
يجب تفادي بخ أوتريڤين راحة مزدوجة في العينين أو حولهما. استشر الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة المفرطة

إن الجرعة المفرطة عن طريق الفم أو الاستخدام الموضعي المفرط للزايلوميتازولين هايدروكلوريد قد يسبب الدوخة الحادّة، أو التعرّق، أو انخفاض حاد في درجات حرارة الجسم، والصداع، وبطء القلب، وارتفاع ضغط الدم، وتراجع في أداء الجهاز التنفسي، والغيبوبة، التشنّجات. وقد يحدث الخفاض في ضغط الدم بعد ارتفاعه. الأطفال الصغار عرضة أكثر للتسمّم مقارنة بالبالغين.
وبما أن الامتصاص يكون عادة قليلاً جداً بعد استخدامه عن طريق الأنف أو الفم، لذا فإن حالات الجرعة المفرطة الخطيرة للإيراتروبيوم بروميد من خلال الأنف مستبعدة ولكن في حالات الجرعة المفرطة الخطيرة تكون الأعراض عادة جفاف الفم، وصعوبة في تحّيف العين وعدم انتظام دقّات القلب. ويكون العلاج حسب الأعراض.
أما الجرعة المفرطة جداً فتؤدي إلى أعراض في الجهاز العصبي المركزي (CNS) المضاد للكولين الهلوسة التي يجب علاجها بمثبّطات الكولينيستيراز.
يجب اعتماد التدابير الداعمة اللازمة لكل الأفراد عند الاشتباه بتناول جرعة مفرطة والبدء بالعلاج الطارئ للأعراض تحت إشراف طبي عند الحالات الكبدة. يجب أن يشمل العلاج أيضاً مراقبة المريض لمدة ٤ ساعات على الأقل. وفي حالات الجرعة المفرطة مع توقف القلب، يجب الاستمرار بالتنفس الاصطناعي لساعة واحدة على الأقل.

التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية الأخرى، يمكن لهذا الدواء أن يحمل تأثيرات جانبية، غير أنها لا تؤثر في الجميع. توقف عن استخدام أوتريڤين راحة مزدوجة واحصل على المساعدة الطبية فوراً في حال الشعور بما يلي:
- عدم انتظام وزيادة دقات القلب (يحدث لأقل من شخص واحد بين ١- ١٠ شخص)
- علامة ردود فعل حساسية كالصعوبة في التنفس، والتكلم والبلع؛ تورّم الوجه، والشفاه واللسان أو الحنجرة؛ حكة حادّة للبشرة، مع طفح أحمر وتنوعات (مرات حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة)
- اضطرابات بصرية (بما فيها عدم وضوح الرؤية. تفاقم غلوكوما الزاوية المغلقة أو ارتفاع ضغط العين)، دوائر بالوان قوس القزح / هالات حول الأضواء القوية و/أو ألم حاد في العين (مرات حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة)

من أكثر التأثيرات السلبية شيوعاً هي تريف الأنف عند ١٤,٨٪ وجفاف الأنف عند ١١,٣٪ من المرضى، والعديد من التأثيرات الجانبية المسجّلة هي أيضاً أعراض للزكام.

التأثيرات الجانبية الشائعة (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل ١ أشخاص):
- تريف في الأنف، جفاف الأنف

التأثيرات الجانبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١ أشخاص):
- ازعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف الفم والضربات، ألم في الأنف
- جفاف الفم
- اختلاف في المذاق، صداع

التأثيرات الجانبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠ شخص):
- تقرح الأنف، العطس، ألم في الحلق، السعال، بحة في الصوت
- اضطراب المعدة، الغثيان
- اختلاف في حاسة الشم، الدوخة، الارتجاف
- الشعور بعدم الارتياح، التعب
- الأرق
- تهيج العينين، جفاف العينين

التأثيرات الجانبية النادرة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠ شخص):
- سيلان الأنف

تأثيرات جانبية غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة):
- الطفح الجلدي
- الشعور بانزعاج حول الأنف
- الشعور بانزعاج في الصدر، عطش
- تشنج مفاجئ لعضل الحلق
- عدم انتظام النبض
- صعوبة في التركيز بالعينين، توسع الحدقات
- الحكة
- صعوبة في افراغ المثانة
- الرجفان الأذيني
- الشعور بانزعاج في الجيوب الأنفية
- تورّم البلعوم

بهدف تخفيف خطورة التأثيرات الجانبية كتريف الأنف وغيرها من التأثيرات على الأنف، يوصى بتوقف العلاج باستخدام أوتريڤين راحة مزدوجة عند تحسّن الأعراض حتى لو قبل ٧ أيام.
* في حال زيادة خطورة أي من هذه التأثيرات أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

كيفية تخزين أوتريڤين راحة مزدوجة

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
لا تستخدم أوتريڤين راحة مزدوجة بعد انتهاء مدة الصلاحية المنصوص عليها على العبوة. تاريخ الانتهاء يعود إلى آخر يوم في ذلك الشهر. بعد فتح المنتج لأول مرة ، يمكن استخدامه حتى نهاية مدة الصلاحية.
لا تجمد الدواء.
لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية
يجب عدم التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. هذه الإجراءات ستساعد في حماية البيئة.

معلومات إضافية

على ماذا يحتوي أوتريڤين راحة مزدوجة:
المادتان الفعالتان هما زايلوميتازولين هايدروكلوريد وإيراتروبيوم بروميد.
كل ١مل يحتوي على ٥٠ ملجم زايلوميتازولين هايدروكلوريد و ٦٠ ملجم إيراتروبيوم بروميد.
البخة الواحدة تحتوي على:
٧٠ ميكروجرام زايلوميتازولين هايدروكلوريد و٤٨ ميكروجرام إيراتروبيوم بروميد.
المكونات الأخرى: دايسوديوم إيديتايت، جليسرول (٨٥٪)، ماء نقي صوديوم هايدروكسايد وحمض الهايدروكلوريك (لتعديل قيمة الـ pH).

كيف يبدو أوتريڤين راحة مزدوجة وما هي محتويات العبوة

أوتريڤين راحة مزدوجة محلول صافي غير ملوّن
سعة العبوة ١ مل وتحتوي على ٧٠ بخة.
أوتريڤين راحة مزدوجة متوفر كبخاخ للأنف سعة ١٠ مل مع مضخة بجرعات محددة.
العلامات التجارية مملوكة/مرخصة لصالح مجموعة شركات هالیون.

صنع من قبل: هالیون سي إتش أس إيه إر إل نيون ، سويسرا.
الشركة المالكة لحق التسويق: هالیون المملكة المتحدة التجارية المحدودة، المملكة المتحدة.
تاريخ المراجعة: يناير ٢٠٢٤
طبعة: 2014Jun-12/06-S

هذا منتج دوائي
أ. الدواء هو منتج له تأثير على صحتك، وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرّضك للخطر.
ب. اتبع وصفة الطبيب بدقة وكذلك إرشادات الاستعمال المعطاة لك من الصيدلي.
ج. إن الطبيب والصيدلي كلاهما خبيرين في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
د. لا توقف فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية من تلقاء نفسك.
هـ. لا تكرر نفس الوصفة من دون استشارة الطبيب.
احفظ الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

62000000210201

PHARMA CODE REF. IS: 1193

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 CREASE/FOLD Recto - Exterior fold Verso - Interior fold
Surface = 430.65 cm²	
STUDIO REFERENCE No.	N/A
SUPPLIER REFERENCE No.	
DRAWING OWNER (SITE)	NYON
LEAFLET 145 X 297 MM	
DRAWING No. N-PN-P07	V2.0
COPYRIGHT AND DESIGN RIGHT IS THE PROPERTY OF THE GLAXOSMITHKLINE GROUP OF COMPANIES	
SCALE: 1:1 ALL DIMS. IN MILLIMETRES	GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE N/A

V2
01 - MAY - 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: 62000000210201	AWP No: 7601226
Manufacturing Site: Nyon (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Approving Market: Bahrain-BHR Iraq-IRQ Jordan-JOR Kuwait-KWT Lebanon-LBN Oman-OMN Qatar-QAT United Arab Emirates-ARE	
Technical Drawing No: N-PN P07 v2.0	
Material Spec No: P07 (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Body Text Size: 5.8pt Smallest Text Size: 5.0pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)	
Electronic Verification Code: 1193	
Printer and User notes:	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON