BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Otrivin XylometazolineHCl Menthol 1 mg/ml Neusspray, oplossing
Xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor volwassenen en kinderen
vanaf 12 jaar (doseerspray)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Otrivin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAT IS OTRIVIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

U gebruikt Otrivin wanneer u last heeft van een verstopte neus.

Otrivin zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstopping. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor u gemakkelijker kan ademhalen. De werking van Otrivin begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uren aan. Otrivin wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

Otrivin bevat vochtinbrengende stoffen ter verzachting van een droge en geïrriteerde neusholte.

Otrivin 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.
Dit middel is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar. Voor kinderen van 2 tot 12 jaar is er een andere sterkte beschikbaar.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleeg dan eerst uw arts alvorens Otrivin te gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op u van toepassing is, aangezien Otrivin dan niet geschikt is voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:
- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- Schildklierziekte
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom

Als dit voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Otrivin te gebruiken.

Zoals bij andere soortgelijke middelen kan Otrivin bij daarvoor gevoelige personen slaapstoornissen, duizeligheid en beverigheid veroorzaken. Raadpleeg uw arts als dergelijke verschijnselen erg hinderlijk worden.

Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag Otrivin niet gedurende lange tijd aan één stuk door gebruikt worden. Langdurig of overmatig gebruik kan ‘rebound’ verstopping veroorzaken (rebound: het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate). Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Contact met de ogen en mond vermijden.

U mag de aanbevolen dosis, vooral bij kinderen en ouderen, niet overschrijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Otrivin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker bij het gebruik van tricyclische of tetracyclische antidepressiva. Wanneer men middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Otrivin versterkt worden.
Er bestaat een kans op een gewijzigde werking van betablokkers (middel tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

<u>Zwangerschap:</u>
Raadpleeg uw arts vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts bepaald heeft dat u dat veilig kan doen.

<u>Borstvoeding:</u>
Het is niet bekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het

zogende kind kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken dan wel om af te zien van de Otrivin therapie met in acht name van de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor u.
Vraag uw arts of apotheker om advies vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Otrivin op het vermogen om te rijden en machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat Otrivin hierop enig effect zou hebben.

Otrivin bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,014 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid van 0,14 ml, overeenkomend met 0,100 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Otrivin 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Flacon met pompsysteem
De aanbevolen dosering is:
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:
1 verstuiving in elk neusgat, 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

1. Snuit de neus.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Voor de eerste toepassing, pomp 4 maal totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik. Als er geen product vrijkomt of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 4 maal te pompen. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.
4. Houd het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houdt het neusstuk tussen 2 vingers.

5. Buig het hoofd lichtjes naar voor en plaats het neusstuk in een neusgat.
6. Verstuif en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus.

7. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
8. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug te plaatsen.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts bij 1 persoon gebruikt worden.

Vernevelaar (knijpflacon)
De gebruikelijke dosering is:
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:
1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat, 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

Om een fijne verstuiving te bekomen, moet de vernevelaar rechtop gehouden worden met het neusstuk wijzend naar boven. Let erop niet in de ogen te verstuiven.

1. Snuit de neus.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Buig het hoofd lichtjes naar voor en plaats het neusstuk in een neusgat.
4. Knijp eenmaal in de flacon en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus.

5. Verwijder het neusstuk uit de neus alvorens de druk op de flacon op te heven.
6. Herhaal deze werkwijze bij het andere neusgat.
7. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug te plaatsen.

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts bij 1 persoon gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u per ongeluk te veel Otrivin gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden als volgt omschreven:
Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen.
Vaak: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10 personen.
Soms: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 100 personen.
Zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 1.000 personen.
Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.
Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.
Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

STOP met de toediening van Otrivin en zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind één van

volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:
- moeilijkheden met ademhalen en slikken
- opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos)

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (opzwelling van de huid en/of slijmvliezen bv van keel of tong, uitslag, jeuk).
Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: hoofdpijn.
Zeer zelden: slapeloosheid, duizeligheid, beverigheid.
Oogaandoeningen
Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen.
Hartaandoeningen
Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Vaak: droge neus of nasaal ongemak.
Soms: bloedneus
Bloedvataandoeningen
Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.
Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: misselijkheid.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: brandend gevoel.

Gegevens uit klinische studies en post-marketing gegevens wijzen erop dat xylometazoline in het algemeen goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht om vergelijkbaar te zijn als bij volwassenen. De meerderheid van de bijwerkingen die werden gemeld bij kinderen hebben zich voorgedaan na overdosering van xylometazoline.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
Wanneer de flacon eenmaal werd gebruikt, mag deze niet langer dan 1 maand gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is: xylometazolinehydrochloride (1 mg/ml). Elke verstuiving levert 0,14 mg xylometazoline HCl af.
- De andere stoffen in dit middel zijn: als conserveermiddelen zijn benzalkoniumchloride en dinatriumedetaat toegevoegd. Verder bevat het menthol, eucalyptol, dinatriumwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat, natriumchloride, sorbitol, Cremophor RH40, gezuiverd water.

Hoe ziet Otrivin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Otrivin Neusspray:
- vernevelaar: 10 ml oplossing in een knijpflacon van polyethyleen en polypropyleen, voorzien van een polyethyleen neusstuk met afsluitdop.
- flesje met spraypomp: 10 ml oplossing in een polyethyleen flesje met spraypomp en een polypropyleen neusstuk met beschermdop.

Bijna doorschijnend, witte oplossing, met een geur van menthol en eucalyptol.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijckstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant:
Haleon Belgium n.v
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Ingeschreven in het register onder: RVG 18445

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024