

**NOTICE**

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale**  
chlorhydrate de xylométazoline/bromure d'ipratropium

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Utilisez toujours ce médicament en respectant scrupuleusement les indications contenues dans cette notice ou celles de votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez en avoir besoin ultérieurement.
- Vous avez d'autres questions ? Contactez votre pharmacien.
- Vous ressentez l'un des effets indésirables décrits dans la rubrique 4 ? Ou vous ressentez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### **Dans cette notice**

1. Qu'est-ce qu'Otrivine Duo et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Otrivine Duo ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QU'OTRIVINE DUO ET DANS QUELS CAS CE MÉDICAMENT EST-IL UTILISÉ ?**

Otrivine Duo est un médicament combiné consistant en deux substances différentes. L'une de ces substances actives réduit la rhinorrhée, l'autre a un effet décongestionnant.

Otrivine Duo est utilisé pour le traitement des congestions nasales accompagnées d'un écoulement (rhinorrhée) lié à un rhume.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTRIVINE DUO?**

#### **Dans quels cas ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?**

- Chez les enfants de moins de 18 ans, car les données disponibles relatives à l'innocuité et à l'efficacité sont insuffisantes;
- Si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez les retrouver dans la rubrique 6;
- Si vous êtes allergique à l'atropine ou aux substances similaires, p.ex. l'hyoscyamine et la scopolamine;
- Si votre hypophyse vous a été enlevée chirurgicalement par le nez;
- Si vous avez subi une opération du cerveau au cours de laquelle la voie d'entrée était le nez ou la bouche;
- Si vous souffrez de glaucome (tension accrue dans l'œil);
- Si vous avez un nez très sec (sécheresse nasale inflammatoire, rhinite sèche).

#### **Quand devez-vous prendre des précautions ?**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous souffrez:

- d'une maladie cardiaque (par ex. syndrome du QT long)

- d'hypertension
- de diabète
- d'une thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie)
- de difficultés à uriner et/ou d'une prostate surdimensionnée
- d'un glaucome à angle fermé
- d'une tendance à saigner du nez
- d'une occlusion intestinale (intestin grêle)
- de mucoviscidose
- d'une tumeur bénigne au niveau des glandes surrénales qui secrète de grandes quantités d'adrénaline et de noradrénaline (phéochromocytome) ou si vous êtes particulièrement sensible à l'adrénaline et la noradrénaline, car vous risquez de souffrir de vertiges, de tremblements, de palpitations, d'hypertension et de somnolence.

Une hypersensibilité immédiate (réaction allergique) peut survenir. Cela se manifeste par le biais d'une éruption cutanée rouge qui démange (urticaire), de difficultés à respirer et à parler, de difficultés à déglutir dues à un gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge. Ces symptômes peuvent survenir seuls ou combinés dans le cas d'une réaction allergique grave. Dans ce cas, **ARRÊTEZ** immédiatement d'utiliser Otrivine Duo (voir rubrique 4).

Otrivine Duo ne doit pas être utilisé plus de 7 jours consécutifs. Si les symptômes persistent, consultez un médecin. Une utilisation prolongée et excessive peut faire réapparaître ou renforcer le sentiment de nez bouché et entraîner un gonflement des muqueuses nasales.

Évitez de vaporiser Otrivine Duo dans ou autour des yeux. Si cela se produit, rincez abondamment l'œil à l'eau claire. Votre vue peut être temporairement floue et les yeux peuvent être irrités, douloureux et rouges. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin. Cela peut également aggraver un glaucome à angle fermé.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation d'Otrivine Duo chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison d'une documentation insuffisante sur l'innocuité et l'efficacité.

### **Vous utilisez d'autres médicaments ?**

Vous utilisez d'autres médicaments en plus d'Otrivine Duo, ou en avez pris récemment ou allez probablement en utiliser dans un futur proche ? Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Il est particulièrement important de donner les informations suivantes :

- Inhibiteurs de monoamine oxydase utilisés pour le traitement de la dépression. Si vous en prenez ou en avez pris au cours des 2 dernières semaines, une augmentation dangereuse de la tension artérielle peut survenir.
- Antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques (si vous en prenez ou en avez pris au cours des 2 dernières semaines);
- Médicaments utilisés contre le mal des transports (médicaments contenant des substances anticholinergiques);
- Médicaments utilisés en cas d'affection intestinale (surtout ceux luttant contre la motilité anormale) (médicaments contenant des substances anticholinergiques).

Si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, consultez votre médecin avant d'utiliser Otrivine Duo.

### **Grossesse et allaitement**

Otrivine Duo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous le conseille.

Pendant la période d'allaitement, Otrivine Duo ne doit pas être utilisé sauf si votre médecin estime que les bénéfices compensent les risques possibles pour l'enfant.

Vous êtes enceinte, pensez être enceinte, souhaitez tomber enceinte ou vous allaitez ?

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Troubles visuels (y compris la vision floue et la dilatation de la pupille), des étourdissements et de la fatigue ont été rapportés avec l'utilisation d'Otrivine Duo. Si cela vous affecte, évitez de conduire, d'utiliser des machines ou de participer à des activités qui mettent vous-même ou d'autres personnes à risque.

### 3. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est de:

*Adultes*: une pulvérisation dans chaque narine si nécessaire, jusqu'à 3 fois par jour et pendant maximum 7 jours. Respectez un intervalle d'au moins 6 heures entre deux doses. Ne pratiquez pas plus de 3 pulvérisations par jour dans chaque narine.

Il est recommandé d'arrêter le traitement par Otrivine Duo dès que les symptômes s'améliorent, même si cela survient avant 7 jours, afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables.

Il n'existe qu'une expérience limitée de l'utilisation chez des patients de plus de 70 ans.

Si vous pensez que l'effet d'Otrivine Duo est trop puissant ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Mode d'emploi d'Otrivine Duo:

Mouchez-vous toujours avant d'utiliser le pulvérisateur nasal.

Ôtez le capuchon protecteur.

Ne coupez pas l'embout. Le spray doseur est prêt pour utilisation.



Avant la première application, amorcez la pompe en l'actionnant 4 fois. Une fois amorcée, la pompe restera normalement chargée pendant les périodes régulières de traitement quotidien. S'il arrivait que le spray ne soit pas éjecté pendant l'actionnement complet, ou si le produit n'était pas utilisé pendant plus de 6 jours, il faudrait réamorcer la pompe en l'actionnant 4 fois comme lors de la première application.

Maintenez le flacon vertical.

Penchez légèrement la tête en avant.

Bouchez une narine en pressant du doigt sur le côté du nez et insérez l'extrémité du pulvérisateur dans l'autre narine. Actionnez rapidement la pompe tout en inhalant par le nez.

Répétez cette procédure dans l'autre narine.

L'effet survient dans les 5 à 15 minutes.

Évitez de pulvériser Otrivine Duo dans ou autour des yeux.

#### **Vous avez utilisé trop d'Otrivine Duo?**

Si vous ou une autre personne avez utilisé trop d'Otrivine Duo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) pour faire évaluer votre risque et recevoir des conseils. Il est recommandé d'emporter avec vous cette notice, le flacon ou la boîte. Cette remarque est particulièrement importante pour les enfants, car ils sont plus exposés aux effets indésirables que les adultes.

Les symptômes de surdosage consistent en des étourdissements violents, transpiration, forte chute de la température corporelle, maux de tête, ralentissement ou accélération des battements cardiaques,

difficultés à respirer, coma, convulsions, hypertension (augmentation de la pression artérielle) pouvant éventuellement être suivie d'hypotension (chute de la pression artérielle).

D'autres symptômes peuvent survenir: bouche sèche, difficultés de mise au point oculaire et hallucinations.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme chaque médicament, Otrivine Duo peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ d'utiliser Otrivine Duo et consultez un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants:

- Palpitations et augmentation du rythme cardiaque (*touche moins de 1 utilisateur sur 100*).
- Signes d'une réaction allergique tels que difficultés à respirer, parler ou avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons importantes avec éruption cutanée rouge et protubérances (*fréquence inconnue, ne peut être estimée sur la base des données disponibles*).
- Troubles de la vue (vision floue, aggravation d'un glaucome ou hausse de la pression oculaire), cercles aux couleurs de l'arc-en-ciel ou halos autour des lumières vives et/ou douleur oculaire (*fréquence inconnue, ne peut être estimée sur la base des données disponibles*).

Les effets indésirables les plus fréquents sont un saignement de nez et une sécheresse nasale. Bon nombre des effets indésirables rapportés sont également des symptômes d'un rhume normal.

*Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 utilisateur sur 10) :*

- Saignement de nez, sécheresse nasale.

*Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 10):*

- Gêne nasale, congestion nasale, sécheresse et irritation de la gorge, douleur dans le nez
- Sécheresse buccale
- Altération du sens du goût, maux de tête.

*Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 100):*

- Ulcère nasal, éternuements, douleur dans la gorge, toux, voix rauque, irritation gastrique, nausées
- Altération du sens de l'odorat, étourdissements, tremblement
- Inconfort, fatigue
- Insomnie
- Irritation des yeux, sécheresse oculaire

*Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 1000):*

- Écoulement nasal.

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- Éruption cutanée, urticaire
- Gêne autour du nez
- Gêne thoracique, soif
- Spasmes imprévus des muscles de la gorge
- Pouls irrégulier
- Réactions allergiques sévères
- Difficultés de mise au point oculaire, dilatation de la pupille
- Prurit
- Difficultés à vider la vessie.

Afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables tels que saignement nasal et autres effets sur le nez, il est recommandé d'arrêter le traitement par Otrivine Duo lorsque vos symptômes s'améliorent, même si cela survient avant 7 jours.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site Internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Courriel: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois. Cette date est d'application même après ouverture de l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Ne pas jeter les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes ni avec les ordures ménagères. Demander à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ils seront alors éliminés de façon responsable sans affecter l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Quelles substances sont contenues dans ce produit ?**

Les substances actives sont le chlorhydrate de xylométazoline et le bromure d'ipratropium.

1 ml contient 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline et 0,6 mg de bromure d'ipratropium.

1 pulvérisation contient 70 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline et 84 microgrammes de bromure d'ipratropium.

Les autres substances sont l'édétate disodique, glycérol (85%), l'eau purifiée, l'hydroxyde sodique et l'acide hydrochlorique.

### **Qu'est-ce qu'Otrivine Duo et quantité contenue dans l'emballage extérieur**

Otrivine Duo est une solution limpide.

Le flacon contient environ 70 pulvérisations.

Otrivine Duo est disponible sous forme de pulvérisateur nasal de 10 ml muni d'une pompe doseuse.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre

Fabricant :

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sa/nv  
Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6  
B – 1300 Wavre

*Novartis Consumer Health GmbH*  
*Zielstattstrasse 40*  
*D - 81379 München*

*GSK Consumer Healthcare GmbH & Co.KG*  
*Barthsrasse 4*  
*D – 80339 München*

*GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH*  
*Bahnhofbichl 13*  
*6391 Fieberbrunn*  
*Autriche*

*GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd*  
*980 Great West Road*  
*Brentford, Middlesex TW8 9GS*  
*Royaume-Uni*

*Novartis Healthcare A/S*  
*Edvard Thomsens vej 14*  
*DK-2300 Copenhagen S*

*GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S*  
*Nykaer 68*  
*DK – 2605 Brødby*

*Novartis Finland Oy*  
*Metsänneidonkuja 10*  
*FI-02130 Espoo*

*Novartis (Hellas) SA*  
*12th km National Road Athinon-Lamias*  
*Metamorfosi Attiki*  
*GR-14451 Athens*

*Novartis Norge AS*  
*Nydallen Allé 37 A*  
*NO-0484 Oslo*

*Novartis Sverige AB*  
*Kemistvagen 1*  
*SE-18311 Täby*

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE335273**

**Délivrance: libre**

**Ce médicament est enregistré dans des états membres de l'AEE sous les dénominations suivantes:**

- SE: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
- AT: **Otrivin Duo** 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
- BE: **Otrivine Duo** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
- BG: **Otrivin Complex** 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
- CY: **Otrivin Advance**
- CZ: **Otrivin Rhinostop**
- DE: **Otriven Duo** mit Xylometazolin und Ipratropium
- DK: **Otrivin Comp** naesespray, oplosning
- EE: **Otrivin Total** ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml
- EL: **Otrivin Advance**
- ES: **Rhinovine Duo** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
- FI: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
- HU: **Otrivin Komplex** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
- IE: **Otrivine Extra Dual Relief** 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray
- IS: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
- IT: **RINAZINAD DOPPIA AZIONE** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
- LT: **OtriDuo** 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
- LU: **Otrivine Duo**
- LV: **Otrivin Total** 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna pilieni skidums
- MT: **Otrivine Extra Dual Relief** 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray
- NL: **Otrivin Duo** Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
- NO: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
- PL: **Otrivin Ipra MAX**
- PT: **Vibrocil Actilong Duo** 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização
- RO: **Vibrocil Duo** 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml spray nazal, solutie
- SL: **Otrivin Duo** 0.5 mg/ml/0.6 mg/ml v 1 ml pršilo za nos, raztopina
- SK: **Otrivin Complete**
- UK: **Otrivine Extra Dual Relief** 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

04/2019