

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Otrivine Décongestionnant, 0,5 mg/ml, solution nasale en gouttes
Chlorhydrate de xylométazoline

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QU'OTRIVINE DÉCONGESTIONNANT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Otrivine fait partie du groupe de médicaments utilisés pour le traitement des symptômes de la congestion nasale.

Il est indiqué chez les enfants de 2 à 12 ans.

Traitement de courte durée (maximum 3 à 5 jours) des symptômes de congestion nasale dans certaines affections telles que :

- rhume de cerveau (rhinite non allergique = inflammation de la muqueuse nasale)
- rhume des foins et rhinite allergique due à par exemple des poussières et des moisissures.
- sinusite (facilite l'élimination des sécrétions)
- inflammations de l'oreille moyenne

La présence des excipients sorbitol et méthylhydroxypropylcellulose dans Otrivine peut aider à prévenir le dessèchement de la muqueuse nasale.

L'effet d'Otrivine est perceptible endéans les 2 minutes et dure jusqu'à 10 heures. Otrivine est bien toléré, même chez les personnes ayant une muqueuse nasale sensible.

Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Otrivine peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne. Comme toutes les préparations nasales contenant une substance vasoconstrictrice, Otrivine ne peut pas être utilisé comme traitement d'entretien.

Otrivine 0,5 mg/ml est destiné aux enfants âgés de 2 à 12 ans.

Des tests en laboratoire ont démontré que la xylométazoline diminue l'activité infectieuse des rhinovirus humains associés au rhume.

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration ou si votre enfant se sent moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OTRIVINE DÉCONGESTIONNANT ?

N'utilisez jamais Otrivine :

- Si votre enfant est allergique à la xylométazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si votre enfant est allergique à d'autres médicaments du même type (amines sympathicomimétiques).
- Si votre enfant souffre d'un glaucome à angle fermé (une affection oculaire caractérisée par une pression élevée dans le globe oculaire).
- Si votre enfant souffre d'inflammation chronique du nez avec dessèchement de la cavité nasale
- Si votre enfant souffre d'une atrophie de la muqueuse nasale (la paroi interne du nez).

Si votre enfant prend d'autres médicaments ou s'il a subi une intervention chirurgicale par voie nasale, consultez votre médecin avant d'administrer Otrivine.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'information ci-dessus s'applique à votre enfant, parce que, dans ce cas, Otrivine ne lui convient pas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'administrer Otrivine à votre enfant si:

- il a une maladie du cœur (par exemple syndrome du QT long).
- il a une tension artérielle élevée (hypertension).
- le fonctionnement de sa thyroïde est augmenté (hyperthyroïdie).
- il a un diabète.
- il a un phéochromocytome (une forte augmentation de la tension artérielle provoquée par une tumeur de la médullosurrénale).
- il présente une augmentation du volume de la prostate.
- il prend des médicaments contre la dépression du type des inhibiteurs de la monoamino-oxydase (IMAO) ou s'il en a utilisé pendant les 2 semaines précédentes.

Demandez conseil à votre médecin en cas de réaction exagérée à Otrivine (étourdissements, insomnies, tremblements). Il vous conseillera peut-être de ne plus administrer Otrivine.

Ne pas dépasser la dose indiquée, en particulier chez les enfants et les personnes âgées.

Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Otrivine peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne.

Comme tous les médicaments vasoconstricteurs à action locale, Otrivine ne peut pas être utilisé pendant plus de 3 à 5 jours sans interruption. Une utilisation excessive prolongée peut induire une aggravation des symptômes, avec un risque de rhinite chronique (inflammation chronique de la muqueuse nasale). Otrivine n'est pas destiné à être utilisé dans les yeux ou la bouche.

Pour éviter la transmission d'éventuelles infections, le flacon ne peut être utilisé que par une seule personne.

Si votre enfant prend d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Otrivine ».

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour votre enfant, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Ne pas utiliser Otrivine 0,5 mg/ml chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Otrivine

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend d'autres médicaments ou s'il en a pris récemment, par exemple :

- des médicaments contre les dépressions du type des inhibiteurs de monoamine-oxydase (IMAO) : n'utilisez **pas** Otrivine si votre enfant prend un IMAO ou en a pris durant les 14 jours précédents
- des médicaments contre les dépressions du type des antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques.
- des médicaments du même type (des amines sympathicomimétiques)
- des médicaments contre l'hypertension (de type bêtabloquants).

Otrivine avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Pas d'interactions connues jusqu'à présent.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Otrivine ne peut pas être utilisé pendant toute la durée de la grossesse.

Allaitement :

N'utilisez Otrivine pendant l'allaitement que sur prescription. Comme on ne sait pas si la substance active, la xylométazoline, passe dans le lait maternel, la prudence est de rigueur pendant la période d'allaitement. Il faut éviter une utilisation répétée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Otrivine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Otrivine contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0025 mg de chlorure de benzalkonium par dose de 25 mg équivalent à 0,100 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

3. COMMENT UTILISER OTRIVINE DÉCONGESTIONNANT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Usage nasal (instillation nasale).

Otrivine 0,5 mg/ml :

- ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.
- doit être utilisé sous la surveillance des parents, chez les enfants de 2 à 12 ans.

La dose recommandée est :

Enfants de 2 à 6 ans : Sous la surveillance des parents.

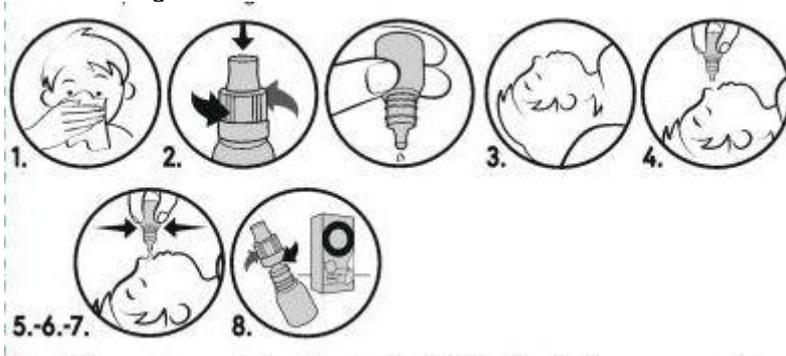
1 à 2 gouttes dans chaque narine, 1 à 3 fois par jour. L'intervalle entre 2 administrations doit être de 8 à 10 heures. Pas plus de 3 administrations par narine par jour.

Enfants de 6 à 12 ans : Sous la surveillance des parents.

2 à 4 gouttes dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour. L'intervalle entre 2 administrations doit être de 8 à 10 heures. Pas plus de 3 administrations par narine par jour.

1. Nettoyez doucement le nez de votre enfant.
2. Avant d'appliquer le produit, faites un test en essayant de faire tomber une goutte. Pour cela, renversez le flacon et appuyez sur ses deux côtés.
3. Penchez la tête de votre enfant vers l'arrière – mais veillez à ce que cela reste confortable.

4. Placez le compte-gouttes à l'entrée de la narine (le compte-gouttes ne doit pas être introduit dans le nez du bébé).
5. Appuyez sur les deux côtés du flacon pour administrer une goutte dans chaque narine. Gardez sa tête penchée un petit temps pour que les gouttes puissent se répartir dans le nez.
6. Si toutes les gouttes sont tombées à côté du nez de votre enfant, essuyez-la sur le visage et recommencez l'administration. Si vous échouez à nouveau, ne faites pas d'autres tentatives.
7. Si une petite quantité des gouttes arrive malgré tout dans le nez, n'administrez **pas** de gouttes en plus.
8. Remplacez le bouchon sur le compte-gouttes et conservez ce dernier dans son carton pliable d'origine.



Pour éviter une transmission éventuelle de l'infection, le flacon ne peut être utilisé que par 1 seule personne.

Il est conseillé d'effectuer la dernière administration juste avant le coucher.

Ne pas dépasser la dose indiquée, surtout chez les enfants et les personnes âgées.

Otrivine ne peut pas être utilisé pendant plus de 3 à 5 jours.

Veillez à ne pas administrer dans les yeux.

Il est conseillé de consulter un médecin si l'affection pour laquelle vous administrez Otrivine ne s'améliore pas nettement après 5 jours de traitement ou si votre enfant développe de nouveaux symptômes.

Si vous avez utilisé plus d'Otrivine que vous n'auriez dû

On a observé chez des enfants quelques rares cas de surdosage résultant de l'utilisation accidentelle de doses élevées.

En cas d'utilisation de trop fortes doses ou en cas d'ingestion accidentelle, des étourdissements, de la transpiration, une chute sévère de la température du corps, des maux de tête, un pouls irrégulier, une augmentation de la tension artérielle, une respiration difficile, des troubles de la conscience, un coma et des convulsions peuvent se produire.

Si votre enfant a utilisé trop d'Otrivine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Otrivine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Otrivine

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ l'administration d'Otrivine et demandez immédiatement une assistance médicale si votre enfant présente l'un des symptômes suivants, parce qu'ils peuvent être les signes d'une réaction allergique :

- difficultés à respirer et à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères, accompagnées d'une éruption cutanée rouge et de boursouffures (urticaire)

Fréquents (surviennent chez moins d'1 sur 10 utilisateurs) :

- Effets indésirables locaux : sécheresse ou gêne dans le nez, sensation de brûlure dans le nez ou la gorge.
- Effets indésirables systémiques (affectant tout le corps) : nausées, maux de tête.

Peu fréquents (surviennent chez moins d'1 sur 100 utilisateurs)

- Effets indésirables locaux : irritation locale.
- Effets indésirables systémiques (affectant tout le corps) : insomnie, bradycardie (battement du cœur anormalement bas), hypertension (pression artérielle augmentée), vomissements.
- Saignement de nez

Très rares (surviennent chez moins d'1 sur 10.000 utilisateurs, y compris cas isolés) :

- Effets indésirables systémiques (affectant tout le corps) : palpitations cardiaques, allergie généralisée (éruption cutanée, démangeaisons), troubles de la vue transitoires et battements cardiaques irréguliers ou accélérés

En cas d'utilisation excessive et prolongée : dessèchement de la muqueuse nasale (la paroi interne du nez).

Faites attention à d'éventuelles inflammations de la muqueuse nasale.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère. 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 Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

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

5. COMMENT CONSERVER OTRIVINE DÉCONGESTIONNANT ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». Les chiffres indiquent un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce que contient Otrivine

La substance active est : xylométazoline, sous la forme de 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline par ml de solution (ce qui correspond à 0,44 mg/ml de xylométazoline).

Les autres composants sont : dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, édétate disodique, chlorure de benzalkonium, sorbitol (70 %), méthylhydroxypropylcellulose, eau purifiée.

Voir rubrique 2 "Otrivine contient du chlorure benzalkonium".

Aspect d'Otrivine et contenu de l'emballage extérieur

Solution claire dans un flacon en polyéthylène haute densité équipé d'un obturateur de compte-gouttes en polyéthylène et d'un bouchon de sécurité enfant inviolable. Volume : 10 ml.

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

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

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE225565

Mode de délivrance : libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2022

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

12/2022