

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping, 0,5 mg/ml, neusspray, oplossing

Xylometazoline hydrochloride

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, apotheker of verpleegkundige 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 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Otrivine Sine Conservans Tegen neusverstopping 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 overige informatie

1. WAT IS OTRIVINE SINE CONSERVANS TEGEN NEUSVERSTOPPING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Otrivine maakt deel uit van de groep geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van de symptomen van neusverstopping.

Het is aangewezen bij kinderen van 2 tot 12 jaar.

Behandeling van korte duur (maximum 3 à 5 dagen) van de symptomen van neusverstopping bij bepaalde aandoeningen zoals:

- neusverkoudheid (niet-allergische rhinitis (=ontsteking van het neusslijmvlies))
- hooikoorts en allergische rhinitis door bijvoorbeeld stof en schimmels
- sinusitis (bevordert de uitscheiding van slijmen)
- ontstekingen van het middenoor

Het effect van Otrivine is waarneembaar binnen 2 minuten en duurt tot 10 uren. Het wordt goed verdragen, zelfs door mensen met een gevoelig neusslijmvlies.

Als eerstelijnsbehandeling, is het aangeraden om de neus te spoelen met een fysiologisch serum. Otrivine mag gebruikt worden als tweedelijnsbehandeling. Zoals alle neuspreparaten met een vaatvernauwende stof, mag Otrivine niet als onderhoudsbehandeling gebruikt worden.

Laboratoriumtesten hebben aangetoond dat xylometazoline de infectieuze activiteit van humane rhinovirussen geassocieerd met verkoudheid vermindert.

Wordt uw klacht na 5 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?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind is allergisch voor andere geneesmiddelen van hetzelfde type (sympathicomimetische amines).
- Als uw kind lijdt aan geslotenhoek glaucoom (oogaandoening gekenmerkt door een verhoogde druk in de oogbol).
- Als uw kind lijdt aan chronische neussontsteking met droge neusholten (rhinitis sicca).
- Als uw kind lijdt aan verschrompeling (atrofie) van het neusslijmvlies (de binnenzijde van de neus).

Als uw kind andere geneesmiddelen neemt of een chirurgische ingreep langs de neus heeft ondergaan, raadpleeg dan uw arts alvorens Otrivine toe te dienen.

Informeer uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op uw kind van toepassing is, aangezien Otrivine dan niet geschikt is voor hem/haar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toedient aan uw kind, als hij/zij:

- Een hartaandoening heeft (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom).
- Een verhoogde bloeddruk heeft (hypertensie).
- Een verhoogde werking van de schildklier heeft (hyperthyroïdie).
- Lijdt aan suikerziekte.
- Een feochromocytoom heeft (sterke stijging van de bloeddruk veroorzaakt door een tumor van het bijniermerg die leidt tot de aanmaak van grote hoeveelheden adrenaline en noradrenaline).
- Een vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie) heeft.
- Behandeld wordt met bepaalde antidepressiva gekend als monoamine oxidase inhibitoren (MAO-inhibitoren) of deze de afgelopen 2 weken heeft toegediend gekregen.

Vraag raad aan uw arts in geval van overmatige reactie op Otrivine (duizeligheid, slaperigheid, beven). Mogelijk zal hij u aanraden Otrivine niet verder toe te dienen.

De aangegeven dosis niet overschrijden, in het bijzonder bij kinderen en oudere personen.

Als eerstelijnsbehandeling, is het aangeraden om de neus te spoelen met een fysiologisch serum.

Otrivine mag gebruikt worden als tweedelijnsbehandeling.

Zoals alle vaatvernauwende middelen met lokale werking mag Otrivine niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder onderbreking gebruikt worden. Langdurig overmatig gebruik kan een verslechtering van de symptomen veroorzaken, met een risico op een chronische rhinitis (chronische ontsteking van het neusslijmvlies). Otrivine is niet bestemd voor gebruik in de ogen of mond.

Om te voorkomen dat mogelijke infecties overgedragen zouden worden, mag het flesje slechts door één enkele persoon gebruikt worden.

Als uw kind nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor uw kind van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Gebruik Otrivine 0,5 mg/ml niet bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer Otrivine te gebruiken indien uw kind andere geneesmiddelen neemt, of recent heeft genomen, zoals:

- geneesmiddelen tegen depressies genaamd monoamineoxidase inhibitoren (MAO-inhibitoren): gebruik Otrivine **niet** als u MAO-inhibitoren neemt of de afgelopen 14 dagen hebt ingenomen
- geneesmiddelen tegen depressies genaamd tricyclische of tetracyclische antidepressiva

- geneesmiddelen van hetzelfde type (sympathomimetische amines)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (type β -blokkers).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tot op heden geen gekende wisselwerkingen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Otrivine mag niet gebruikt worden tijdens de gehele duur van de zwangerschap.

Borstvoeding:

Gebruik Otrivine tijdens de borstvoeding enkel op voorschrift. Aangezien men niet weet of de werkzame stof, xylometazoline, in de moedermelk overgaat, is voorzichtigheid geboden tijdens de periode van borstvoeding. Vermijd herhaald gebruik tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Otrivine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Nasaal gebruik (neusspray).

Otrivine 0,5 mg/ml:

- mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar
- dient bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar gebruikt te worden onder toezicht van de ouders.

De aanbevolen dosering is:

Kinderen van 2 tot en met 6 jaar: Onder toezicht van de ouders.

1 verstuiving in elk neusgat, 1 tot 3 maal per dag. De tijdsduur tussen 2 toedieningen dient 8 tot 10 uur te bedragen. Gebruik niet meer dan 3 toedieningen per neusgat, per dag.

Kinderen van 6 tot en met 12 jaar: Onder toezicht van de ouders.

1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat, 2 tot 3 maal per dag. De tijdsduur tussen 2 toedieningen dient 8 tot 10 uur te bedragen. Gebruik niet meer dan 3 toedieningen per neusgat, per dag. De laatste toediening kan voor het slapengaan gebeuren.

1. Knip het uiteinde van de spray niet. De spray is klaar voor gebruik.



2. Maak de neus van je kind schoon.
3. Verwijder de beschermdop.
4. 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 2 maal te pompen. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.

5. Houdt het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houdt het neusstuk tussen 2 vingers.



6. Buig het hoofd van je kind lichtjes naar voren en plaats het neusstuk in een neusgat.
7. Verstuij en vraag aan je kind om tegelijkertijd zachtjes door de neus in te ademen.



8. Herhaal in het andere neusgat.
9. 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 door 1 persoon gebruikt worden.

Het wordt aanbevolen om de laatste applicatie kort voor het slapengaan toe te dienen. De toegediende dosis mag niet overschreden worden, vooral niet bij kinderen en oudere personen. Otrivine mag niet langer dan 3 tot 5 dagen gebruikt worden.

Het is aan te raden een arts te raadplegen als de aandoening waarvoor uw kind Otrivine gebruikt niet duidelijk verbetert na 5 dagen behandeling of wanneer er zich nieuwe symptomen voordoen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij kinderen werden enkele zeldzame gevallen van overdosering waargenomen als gevolg van accidenteel gebruik van hoge doses.

In geval van gebruik van te hoge dosis of bij accidentele ingestie kunnen duizeligheid, transpiratie, ernstige daling van de lichaamstemperatuur, hoofdpijn, onregelmatige hartslag, stijging van de bloeddruk, moeilijke ademhaling, bewustzijnsstoornissen, coma en convulsies optreden. Raadpleeg uw arts in geval van accidentele inname van dit product.

Wanneer uw kind te veel Otrivine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het Antigifcentrum (070/245.245).

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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

STOP met de toediening van Otrivine en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind één van volgende symptomen krijgt, omdat dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- moeilijkheden met ademen en slikken
- opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel

- ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lokale bijwerkingen : droge neus of nasaal ongemak, branderig gevoel in de neus of keel.
- Systemische (het hele lichaam betreffende) bijwerkingen : misselijkheid, hoofdpijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Lokale bijwerkingen: lokale irritatie.
- Systemische (het hele lichaam betreffende) bijwerkingen: slaperigheid, bradycardie, hypertensie, braken
- Bloedneus

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers, inclusief geïsoleerde gevallen):

- Systemische (het hele lichaam betreffende) bijwerkingen: hartkloppingen, systemische allergie (huiduitslag, jeuk), voorbijgaande gezichtsstoornissen en onregelmatige of versnelde hartslag

Bij overmatig en langdurig gebruik: uitdroging van het neusslijmvlies (de binnenwand van de neus).
Let ook op voor mogelijke ontstekingen van het neusslijmvlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

| Voor België | Voor Luxemburg |
|---|--|
| Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.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 |

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Otrivine neusspray mag gebruikt worden tot 6 maanden na eerste opening.

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: xylometazoline, aanwezig als xylometazoline hydrochloride 0,5 mg/ml, overeenkomend met 0,44 mg/ml xylometazoline. Elke verstuiving van de neusspray bevat 35 microgram xylometazolinehydrochloride wat overeenkomt met 30,4 microgram xylometazoline. De andere stoffen in dit middel zijn: natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumchloride, dinatriumedetaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Otrivine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere oplossing in een spuitbus (microdoseerder) van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE226737

Afleveringswijze: vrij.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: 06/2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 07/2021