

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Otrivin Duo Xylometazolinehydrochloride & Ipratropiumbromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride/ipratropiumbromide

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Otrivin Duo is een combinatiegeneesmiddel dat uit twee verschillende bestanddelen bestaat. Het ene bestanddeel vermindert de waterige afscheiding uit de neus, het andere bestanddeel gaat zwelling tegen.

Otrivin Duo wordt gebruikt voor de behandeling van neusverstopping met loopneus (rinorree) bij neusverkoudheid.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien er onvoldoende gegevens bij kinderen zijn;
- u bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- als u overgevoelig bent voor atropine of gelijkaardige stoffen, bijvoorbeeld hyosciamine en scopolamine;
- als de hypofyse bij u heelkundig verwijderd is via de neus;
- na een operatie via de neus of de mond, waarbij het hersenvlies mogelijk beschadigd is;
- als u glaucoom heeft;
- als u een ontsteking van het neusslijmvlies met droge neus (rhinitis sicca) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

In de volgende omstandigheden dient u steeds uw arts te raadplegen voordat u Otrivin Duo gebruikt:

- Als u gevoelig bent voor bepaalde adrenerge stoffen (bijvoorbeeld adrenaline, efedrine), kunnen bijwerkingen zoals slapeloosheid, duizeligheid, beven, versnelde hartslag of verhoogde bloeddruk zich voordoen.

- Als u een hart- en vaatziekte, verhoogde bloeddruk of diabetes heeft of wanneer uw schildklier te veel hormoon vrijgeeft (hyperthyroïdie).
- Als u een vergrote prostaat heeft of een vernauwing van de urinebuis (urethra) of gesloten-hoek-glaucoom.
- Zorg dat u Otrivin Duo niet in of rond de ogen verstuift. Indien Otrivin Duo in aanraking komt met de ogen, kan u tijdelijk wazig zien en kunnen uw ogen geïrriteerd, pijnlijk of rood zijn. Ook kan gesloten-hoek-glaucoom verergeren. De ogen spoelen met koud water en uw arts raadplegen als uw ogen pijnlijk zijn of als u wazig ziet.
- Als u makkelijk een bloedneus krijgt.
- Als u een darmobstructie of taaislijmziekte (cystic fibrose) heeft.
- Als u een gezwel aan de bijnieren (feochromocytoom) heeft dat grote hoeveelheden adrenaline en noradrenaline aanmaakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Otrivin Duo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Otrivin Duo kan de werking van volgende geneesmiddelen beïnvloeden of de werking van Otrivin Duo kan door deze geneesmiddelen beïnvloed worden:

- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (MAO-remmers en tricyclische of tetracyclische antidepressiva):
 - Otrivin Duo samen met MAO-remmers kunnen de bloeddruk aanzienlijk doen stijgen wanneer ze gelijktijdig worden gebruikt of in de loop van twee weken na stopzetting van de behandeling met Otrivin Duo;
 - Otrivin Duo plus tricyclische of tetracyclische antidepressiva kunnen het effect van xylometazoline (één van de bestanddelen van het geneesmiddel) versterken wanneer ze gelijktijdig worden gebruikt of in de loop van twee weken na stopzetting van de behandeling met Otrivin Duo;
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor het verminderen van de darmmotiliteit en voor reisziekte (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten);
 - Otrivin Duo kan leiden tot een versterkte werking van bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verminderen van de darmmotiliteit en voor reisziekte (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten), wanneer het in combinatie hiermee gebruikt wordt.

Als u één van de hierboven vermelde geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts voordat u Otrivin Duo gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Otrivin Duo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts het u aanraadt. Otrivin Duo mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode tenzij uw arts het u aanraadt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen: één verstuiving in elk neusgat wanneer nodig, niet meer dan 3 maal per dag en niet langer dan 7 dagen. Er moet een periode van minstens 6 uur tussen twee dosissen in acht genomen worden. U mag Otrivin Duo niet langer dan 7 dagen gebruiken, aangezien een chronische behandeling met ontzwellende middelen voor het neusslijmvlies zoals xylometazoline (één van de werkzame bestanddelen van Otrivin Duo) zwelling van het neusslijmvlies kan veroorzaken (zogenaamde rhinitis medicamentosa).

Het is raadzaam de behandeling met Otrivin Duo stop te zetten als de symptomen verminderen, nog voor de maximale behandelingsduur van 7 dagen, om het risico op bijwerkingen te verlagen.

Er is maar beperkte ervaring met het gebruik bij patiënten ouder dan 70 jaar.

Otrivin Duo mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 18 jaar.

Als u merkt dat Otrivin Duo een te sterk of te zwak effect heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik Otrivin Duo als volgt:

Snuit altijd uw neus voordat u de neusspray gebruikt.

Verwijder het beschermkapje.

Knip de tuit niet. De doseerspray is klaar om op te laden voor gebruik.



Voor de eerste toediening het pompje opladen door het 4-maal in te drukken. Daarna zal het pompje normaal opgeladen blijven tijdens perioden van regelmatige dagelijkse behandeling. Als de spray niet wordt uitgestoten bij het indrukken, moet het pompje opnieuw worden opgeladen door het even vaak in te drukken als bij de eerste keer.

Houd het flesje rechtop.

Buig uw hoofd licht voorover.

Sluit één neusgat af door uw vinger tegen de zijkant van uw neus te drukken en stop het bovineinde van de spray in het andere neusgat. Druk snel op het pompje terwijl u via de neus inademt.

Herhaal deze handeling voor het andere neusgat.

Het effect treedt na 5 tot 15 minuten op.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, raadpleeg dan uw arts of ga naar het ziekenhuis of de afdeling voor spoedeisende hulp voor een beoordeling van het risico en voor advies. Dit is bijzonder belangrijk voor kinderen omdat die makkelijker last hebben van bijwerkingen dan volwassenen.

Symptomen van een overdosering omvatten hevige duizeligheid, zweten, aanzienlijk verlaagde lichaamstemperatuur, hoofdpijn, vertraagde hartslag, versnelde hartslag, bemoeilijkte ademhaling, coma, een verhoogde bloeddruk (hypertensie) die mogelijk gevolgd wordt door een lage bloeddruk (hypotensie).

Andere symptomen omvatten een droge mond, onscherp zien en hallucinaties.

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 Otrivin Duo bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentste bijwerkingen zijn een bloedneus en droge neus. Veel van de gerapporteerde bijwerkingen zijn ook symptomen van een gewone verkoudheid.

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (treden op bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

Bloedneus, droge neus.

Bijwerkingen die vaak optreden (treden op bij minder dan 1 tot 10 op de 100):

Onprettig gevoel in de neus, verstopte neus, droge en geïrriteerde keel, pijn in de neus, droge mond, veranderde smaakzin, hoofdpijn.

Bijwerkingen die soms optreden (treden op bij minder dan 1 tot 10 op de 1.000):

Zweertjes in de neus, niezen, keelpijn, hoest, hese stem, maagklachten, misselijkheid, veranderde reukzin, duizeligheid, beverigheid, ongemak, vermoeidheid, slapeloosheid, oogirritatie, droge ogen, snellere hartslag, onregelmatige pols.

Bijwerkingen die zelden optreden (treden op bij minder dan 1 tot 10 op de 10.000):

Loopneus.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ongemak rond de neus, slikmoeilijkheden, onprettig gevoel in de borstkas, dorst, ernstige allergische reacties, moeilijkheden om de ogen te focussen, verergering van glaucoom, pijn in het oog, gezichtsstoornissen, jeuk, moeite om de blaas te ledigen.

Om het risico op bijwerkingen zoals een bloedneus en andere effecten aan de neus te verkleinen, is het raadzaam de behandeling met Otrivin Duo stop te zetten als de symptomen van verstopte neus en loopneus verminderen, nog voor de aanbevolen maximale behandelingsduur van 7 dagen verstreken is.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn xylometazolinehydrochloride en ipratropiumbromide. 1 ml bevat 0,5 mg xylometazolinehydrochloride en 0,6 mg ipratropiumbromide. 1 verstuiving bevat 70 microgram xylometazolinehydrochloride en 84 microgram ipratropiumbromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, glycerol (85%), gezuiverd water, natriumhydroxide en zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Otrivin Duo er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Otrivin Duo is een heldere oplossing.

Het flesje bevat ongeveer 70 verstuiwingen.

Otrivin Duo is beschikbaar als een neusspray van 10 ml met pompje voor afgemeten doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

Nederland

www.otrivin.nl

Fabrikant:

Novartis Consumer Health N.V.

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

D-81379 München

Novartis Consumer Health – Gebro GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Austria

Novartis Consumer Health UK Ltd.

Park View, Riverside way, Watchmoor Park

Camberley, Surrey

GU15 3YL

UK

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens vej 14

DK-2300 Copenhagen S

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

FI-02130 Espoo

Novartis (Hellas) SA

12th km National Road Athinon-Lamias

Metamorfoosi Attiki

GR-14451 Athens

Novartis Norge AS

Nydallen Allé 37 A

NO-0484 Oslo

Novartis Sverige AB

Kemistvagen 1

SE-18311 Täby

In het register ingeschreven onder: RVG 102338

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
België:	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
Tsjechië:	Otrivin Rhinostop
Duitsland:	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Denemarken:	Otrivin Comp naesespray, oplosning
Estland:	Otrivin Total ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml
Griekenland:	Otrivin Advance
Spanje:	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
Finland:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
Hongarije:	Otrivin Plus 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IJsland:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
Italië:	Otriduo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
Litouwen:	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxembourg:	Otrivine Duo
Letland:	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna pilieni skidums
Nederland:	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
Noorwegen:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
Polen:	Otrivin Ipra MAX
Portugal:	Vibrocil Actilong Duo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml soluçao para pulverizaçao
Roemenië:	Otrinase Complet 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Zweden:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Slowakije:	Otrivin Complete

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2014