

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS



### Otrivin® XylometazolineHCl 0,5 mg/ml Neusspray, oplossing Xylometazolinehydrochloride

#### Neusspray voor kinderen van 2-6 jaar

#### 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 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.
- 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?

U gebruikt Otrivin wanneer uw kind last heeft van een verstopte neus.

Otrivin zorgt voor een snelle en langdurige verlichting van neusverstoppingen, het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus. Het helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor de patiënt die last heeft van een dichte of verstopte neus gemakkelijker kan adem halen. De werking van Otrivin begint binnen een paar minuten en houdt enkele uren aan. Otrivin wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

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

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u weet dat uw kind overgevoelig is voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Wanneer uw kind kort geleden een neusoperatie heeft ondergaan, raadpleegt u dan eerst uw arts alvorens Otrivin te gebruiken.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Contact met de ogen vermijden.
- Wanneer uw kind lijdt aan de oogziekte glaucoom (verhoogde oogbaldruk) dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van Otrivin.
- Zoals met andere middelen die zwelling van het neusslijmvlies doen verminderen, mag Otrivin niet langer dan een week 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.

- U mag de aanbevolen dosis niet overschrijden.
- 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.
- Wanneer u weet dat uw kind lijdt aan hoge bloeddruk, hart- en vaatziekten, een schildklierziekte, een vergroting van de prostaat, gezwel van het bijniermerg of diabetes mellitus, moet u eerst uw arts raadplegen.
- Otrivin mag niet gebruikt worden zonder medisch advies bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag niet gebruikt worden zonder toezicht van de ouders bij kinderen tot en met 6 jaar.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Otrivin 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.

Wanneer uw kind middelen tegen depressiviteit gebruikt, kunnen de effecten van Otrivin versterkt worden. Er bestaat kans op een gewijzigde werking van betablokkers (middel tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk).

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

#### 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.

#### Zwangerschap

Otrivin kan, mits op voorschrift en niet langer dan een week, tot zover bekend zonder gevaar gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Opname in het lichaam kan optreden, maar blijft meestal zonder nadelige gevolgen. Voorzichtigheid is geboden wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk of indien er aanwijzingen zijn voor een verminderde doorbloeding van de placenta. Bij langdurig gebruik van hoge doseringen kan een verminderde doorbloeding van de placenta niet worden uitgesloten.

#### Borstvoeding:

Voorzichtigheid is geboden aangezien gegevens over het gebruik tijdens de borstvoedingsperiode ontbreken.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

#### Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

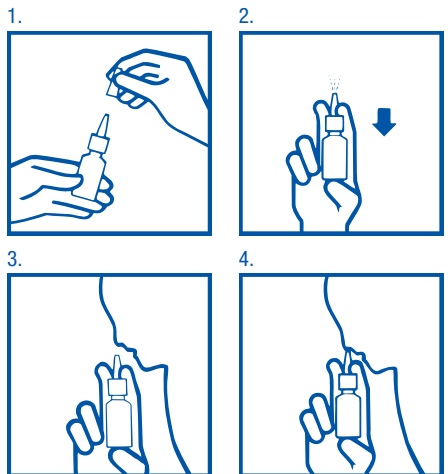
Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen van 2-6 jaar:

Laat het kind snuiten. 1 tot maximaal 3 maal per dag 1 spray in elk neusgat. Handel bij toediening zoals op de plaatjes aangegeven.

Toepassing bij kinderen jonger dan 2 jaar alleen in overleg met uw arts.



1. De beschermde dop verwijderen
2. Als u de flacon voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst op de bovenkant van het neusstukje drukken om het pompsysteem met de oplossing te vullen.
3. De flacon goed rechtop houden en het hoofd van uw kind iets voorover buigen.
4. 1 spray in elk neusgat toedienen, zoals op de tekening aangegeven. Terwijl u pompt, moet u het kind door neus laten ademen. Na gebruik het uiteinde schoonmaken en het dopje terugplaatsen.

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

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak: bij meer dan 1 van de 10 gebruikers, Vaak: bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers, Soms: bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers, Zelden: bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers, Zeer zelden: bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (opzwelling van de huid en/of slijmvliezen bv van keel of tong, uitslag, jeuk).

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: hoofdpijn.

Zeer zelden: slaperigheid, duizeligheid, beverigheid.

#### **Oogaandoeningen**

Zeer zelden: zichtstoornissen.

#### **Hartaandoeningen**

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.

#### **Bloedvataandoeningen**

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

#### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

Vaak: misselijkheid.

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Vaak: droge neus of ongemak in de neus, brandend gevoel.

Wanneer een van deze bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Otrivin en raadpleeg eventueel uw arts of apotheker.

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.

Bewaren beneden 30 °C.

Wanneer de flacon eenmaal geopend is, wordt aangeraden de neusdruppels niet langer dan 1 maand te gebruiken.

Gebruik dit middel 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 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 stof in dit middel is: xylometazolinehydrochloride (0,5 mg/ml).

– De andere stoffen in dit middel zijn: als conserveermiddelen zijn benzalkoniumchloride en dinatriumedetaat toegevoegd. Verder bevat het dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumwaterstoffosfaat monohydraat, natriumchloride, sorbitol 70%, methylhydroxypropylcellulose 4000 mPa.s en gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Otrivin XylometazolineHCl 0,5 mg/ml, Neusspray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Otrivin XylometazolineHCl 0,5 mg/ml, Neusspray wordt geleverd in een doseerspray. Dit is een flacon van 10 ml, voorzien van een doseerpompje.

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

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

#### **Ingeschreven in het register onder:**

RVG 23968

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2010**

NL 907577 – 144973

 **NOVARTIS**