

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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

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 of apotheker u dat heeft verteld.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Otrivin Duo 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 OTRIVIN DUO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Otrivin Duo is een combinatiegeneesmiddel dat uit twee verschillende bestanddelen bestaat. Eén van de actieve bestanddelen helpt tegen een lopende neus, het andere bestanddeel gaat zwelling tegen.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien er onvoldoende gegevens zijn over veiligheid en werkzaamheid;
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u allergisch bent voor atropine of gelijkaardige stoffen, bijvoorbeeld hyosciamine en scopolamine;
- Als uw hypofyse verwijderd werd door chirurgie via de neus;
- Als u hersenchirurgie onderging waarbij de heilkundige ingreep werd uitgevoerd via de neus of de mond
- Als u glaucoom (verhoogde druk in het oog) heeft;
- Als u een hele droge neus (ontsteking van het neusslijmvlies, rhinitis sicca) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u lijdt aan:

- een hartziekte (b.v. het lange-QT-syndroom)
- verhoogde bloeddruk
- diabetes
- een overactieve schildklier (hyperthyroïdie)
- moeilijkheden bij het urineren en/of een vergrote prostaatklier
- gesloten hoek glaucoom
- neiging tot bloedneuzen
- darmobstructie (dunne darm)
- mucoviscidose (begint meestal op de kinderleeftijd met taai slijm, bindweefselwoekering en cystevorming in allerlei orgaansystemen (cystische fibrose))
- een goedaardig gezwel aan de bijnieren (feochromocytoom) dat hoge hoeveelheden adrenaline en noradrenaline vrijstelt of als u bijzonder gevoelig bent voor adrenaline en noradrenaline, aangezien u dan duizeligheid, beven, verhoogde hartslag, verhoogde bloeddruk en slapeloosheid kan ervaren.

Onmiddellijke overgevoeligheid (allergische reactie) kan optreden. Dit kan waargenomen worden als jeukende rode huiduitslag met ontsteking van de huid (netelroos), moeilijkheden met ademen en spreken, moeilijkheden met slikken door zwelling van de lippen, het aangezicht of de keel. Deze symptomen kunnen individueel of gecombineerd optreden in geval van een ernstige allergische reactie. Als dit gebeurt, STOP dan onmiddellijk met het gebruik van Otrivin Duo (zie rubriek 4). Otrivin Duo mag niet meer dan 7 opeenvolgende dagen gebruikt worden. Als de symptomen aanhouden, raadpleeg dan een dokter. Langdurig en excessief gebruik kan het verstopte gevoel in de neus doen terugkeren of verergeren en kan leiden tot zwelling van het neusslijmvlies. Vermijd het verstuiwen van Otrivin Duo in of rond de ogen. Als dit gebeurt, reinig de ogen dan grondig met water. Uw zicht kan tijdelijk wazig worden en de ogen kunnen geïrriteerd, pijnlijk en rood zijn. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts voor advies. Gesloten hoek glaucoom kan ook verergeren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Otrivin Duo bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar is niet aangeraden door een gebrek aan voldoende documentatie over veiligheid en doeltreffendheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Otrivin Duo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk dat u het volgende vermeldt:

- Monoamine oxydase inhibitoren (gebruikt voor de behandeling van depressie). Als u deze neemt of de afgelopen 2 weken heeft ingenomen kunnen gevaarlijke verhogingen van de bloeddruk optreden.
- Tricyclische of tetracyclische antidepressiva (als u deze neemt of de afgelopen 2 weken heeft ingenomen);
- Geneesmiddelen gebruikt voor reisziekte (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten);
- Geneesmiddelen gebruikt bij darmaandoeningen (vooral degene tegen abnormale motiliteit) (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten);

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

Zwangerschap en borstvoeding

Otrivin Duo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts het u aanraadt. Tijdens de borstvoedingsperiode mag Otrivin Duo niet worden gebruikt tenzij uw arts beslist dat de voordelen opwegen tegen het mogelijk gevaar voor het kind.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Visuele stoornissen (waaronder wazig zicht en verwijding van de pupil), duizeligheid en vermoeidheid zijn gerapporteerd bij gebruik van Otrivin Duo. Als u hiervan last heeft, vermijd dan om met de auto te rijden, machines te besturen of deel te nemen aan activiteiten waar deze symptomen uzelf of anderen in gevaar brengen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen: één verstuiving in elk neusgat wanneer nodig, maximaal 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. Gebruik niet meer dan 3 verstuivingen per dag in elk neusgat.

Het is raadzaam dat u de behandeling met Otrivin Duo stopzet van zodra de symptomen (verschijnselen) verbeteren, ook al is dit eerder dan 7 dagen, om het risico op bijwerkingen te verlagen.

Als u denkt dat het effect van Otrivin Duo te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van toediening:

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 4-maal te pompen. Daarna zal het pompje normaal opgeladen blijven tijdens perioden van regelmatige dagelijkse behandeling. Als de spray niet wordt uitgestoten bij het indrukken, of als het product meer dan 6 dagen niet gebruikt is geweest; moet het pompje opnieuw worden opgeladen door 4 maal te pompen net als voor de eerste toediening.

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.

Vermijd het verstuiwen van Otrivin Duo in of rond de ogen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u, of iemand anders, meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan zou mogen, raadpleeg dan uw arts of ga naar het ziekenhuis of de afdeling voor spoedeisende hulp voor een beoordeling van het risico. Het is aangeraden om deze bijsluiter, het flesje of de verpakking met u mee te nemen. 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, stuiptrekkingen, hypertensie (een verhoogde bloeddruk) die mogelijk gevolgd wordt door hypotensie (een lage bloeddruk).

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

STOP met het gebruik van Otrivin Duo en zoek medische hulp als u één van de volgende symptomen ervaart:

- Hartkloppingen en toegenomen hartslag.
- Tekenen van een allergische reactie zoals moeite met ademen, spreken of slikken; opzwellen van het aangezicht, de lippen, tong of keel; ernstige jeuk, met rode huiduitslag en verheven bultjes (frequentie onbekend, kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens).
- Stoornissen van uw zicht (waaronder: wazig zicht, verergering van glaucoom of toegenomen oogdruk), regenboogkleurige cirkels of visuele halo's rond felle lichten en/of oogpijn.

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

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

Bloedneus, droge neus.

Bijwerkingen die vaak optreden (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Bijwerkingen die soms optreden (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zweertjes in de neus, niezen, keelpijn, hoest, hese stem
- Maagklachten, misselijkheid
- Veranderde reukzin, duizeligheid, beverigheid
- Ongemak, vermoeidheid
- Slapeloosheid
- Oogirritatie, droge ogen,

Bijwerkingen die zelden optreden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Loopneus.

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

- Huiduitslag, netelroos
- Ongemak rond de neus
- Ongemak in de borstkas, dorst
- Plotse spasmen van de keelspieren
- Onregelmatige polsslag
- Moeilijkheden om de ogen te focussen, verwijding van de pupil
- Jeuk
- Last om de blaas te ledigen.

Om het risico op bijwerkingen zoals een bloedneus en andere effecten aan de neus te verkleinen, is het raadzaam dat u de behandeling met Otrivin Duo stopzet als uw symptomen verbeteren, zelfs als dit eerder dan na 7 dagen is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). 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.

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. Deze datum geldt ook als de verpakking is geopend.

Bewaren beneden 25°C

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 niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE 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.

Hoe ziet Otrivin Duo eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Otrivin Duo is een heldere oplossing.

Het flesje bevat ongeveer 70 verstuivingen.

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 fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ ZEIST

Nederland

www.otrivin.nl

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sa/nv

Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6

1300 Waver

België

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

*GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
D - 80339 München*

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

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

*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*

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
Bulgarije: **Otrivin Complex** 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
Cyprus: **Otrivin Advance**
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 Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Ierland	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Ijsland:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
Italië:	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/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
Malta	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
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 solucao para pulverizacao
Roemenië:	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Zweden:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Slovenië	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Slowakije:	Otrivin Complete
Verenigd Koninkrijk	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019