BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 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 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 7 dagen? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Otrivine Duo en waarvoor wordt het 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 DUO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Otrivine Duo is een combinatiegeneesmiddel dat uit twee verschillende bestanddelen bestaat. Eén van de actieve bestanddelen helpt tegen lopende neus, het andere bestanddeel heeft een ontzwellend effect.

Otrivine Duo wordt gebruikt voor de behandeling van neusverstopping met lopende neus (rinorree) in verband met 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 atropine-achtige stoffen, zoals hyosciamine en scopolamine;
- Als uw hypofyse verwijderd werd door chirurgie via de neus;
- Als u hersenchirurgie onderging waarbij de heelkundige 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 of atrofische rhinitis) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Otrivine Duo kan slaapstoornissen, duizeligheid, tremor, onregelmatig hartritme of verhoogde bloeddruk veroorzaken als u gevoelig bent voor geneesmiddelen ter verlichting van een verstopte neus. Raadpleeg uw arts als deze symptomen optreden en hinderlijk zijn.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u lijdt aan:
- een hartziekte (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- verhoogde bloeddruk
- diabetes
- een overactieve schildklier (hyperthyroïdie)
- moeilijkheden bij het urineren en/of een vergrote prostaatklier
- nauwe hoek glaucoom
- neiging tot bloedneuzen
- darmobstructie (dunne darm)
- mucoviscidose
- een goedaardig gezwel aan de bijnieren dat hoge hoeveelheden adrenaline en noradrenaline (feochromocytoom) vrijstelt of als u bijzonder gevoelig bent voor adrenaline en noradrenaline.

Onmiddellijke overgevoeligheid (allergische reactie) kan optreden. Dit kan waargenomen worden als jeukende rode huiduitslag met ontsteking van de huid (netelroos), moeilijkheden met ademhalen 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 Otrivine Duo (zie rubriek 4).
Otrivine 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 verstuiven van Otrivine 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, contacteer dan u w arts voor advies. Nauwe hoek glaucoom kan ook verergeren.

Kinderen en adolescenten
Het gebruik van Otrivine 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 Otrivine 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:

- Monoamineoxidase-inhibitoren (gebruikt voor de behandeling van depressie). Als u deze geneesmiddelen neemt of de afgelopen 2 weken heeft ingenomen kunnen gevaarlijke verhogingen van de bloeddruk optreden;
- Tricyclische of tetracyclische antidepressiva (als u deze geneesmiddelen neemt of de afgelopen 2 weken heeft ingenomen, kan er een gevaarlijke stijging van de bloeddruk optreden);
- Geneesmiddelen gebruikt voor reisziekte (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten);
- Geneesmiddelen gebruikt bij darmaandoeningen (vooral diegene tegen abnormale motiliteit) (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ademhalingsstoornissen (bèta-2-agonisten) zoals astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), omdat dit uw glaucoom kan verergeren als u een voorgeschiedenis heeft van geslotenkamerhoekglaucoom.

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

Zwangerschap en borstvoeding
Otrivine Duo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts het u aanraadt.
Tijdens de borstvoedingsperiode mag Otrivine Duo niet worden gebruikt tenzij uw arts beslist dat de voordelen opwegen tegen het mogelijk gevaar voor de zuigeling.

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 Otrivine 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 geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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, tot 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.

De aangegeven dosis niet overschrijden. Gebruik de kleinste dosis die u nodig heeft om uw symptomen te behandelen en gebruik deze zo kort mogelijk om het gewenste effect te bereiken.

Duur van de behandeling:
Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 7 dagen.

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

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

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

Wijze van toediening:
[Flacon met verticaal bediende pomp]

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



Voor de eerste applicatie 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 zoals bij de eerste applicatie.

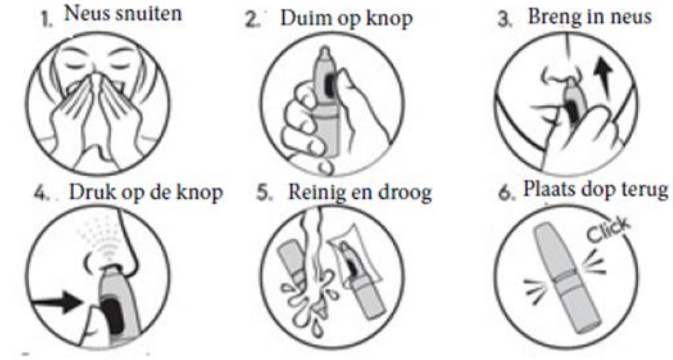
1. Maak je neus schoon.
2. Houd de fles rechtop met de duim onder de basis en de tuit tussen twee vingers.
3. Buig licht voorover en steek de tuit in een neusgat.
4. Druk op de pomp voor een verstuiving en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus.
5. Herhaal deze handeling (stap 1 tot 4) in het andere neusgat.
6. Reinig en droog de tuit voordat u de beschermdop, onmiddelijk na gebruik, opnieuw terugplaatst.

[Flacon met zijwaarts bediende pomp]

Verwijder de beschermdop.

Vóór het eertste gebruik
Laad het pompje op door 5-maal te pompen. Daarna zal het pompje opgeladen blijven tijdens perioden van regelmatige dagelijkse behandeling.

1. Snuit de neus
2. Houdt het flesje met de duim op de verstuivingsknop.
3. Om druppels te vermijden, blijf rechtop staan en breng het korte neusstuk in een neusgat.
4. Druk op de knop om te verstuiven en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus. Herhaal deze werkwijze (stap 2 tot 4) in het andere neusgat.
5. Reinig en droog het neusstuk na elk gebruik.
6. Plaats de beschermdop terug totdat u een hoorbare "klik" hoort.



Als de spray niet wordt uitgestoten bij het indrukken, of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, moet het pompje opnieuw worden opgeladen door 2-maal te pompen.
Als de volledige dosis niet wordt toegediend, mag de dosis niet worden herhaald.

Om mogelijke verspreiding van infectie te voorkomen, mag de spray slechts door één persoon worden gebruikt.
Spuit Otrivine Duo niet in of rond de ogen.

Het effect treedt na 5 tot 15 minuten op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u, of iemand anders, te veel Otrivine Duo heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (070/245.245) 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 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 (verhoogde bloeddruk) die mogelijk gevolgd wordt door hypotensie (lage bloeddruk).
Andere symptomen omvatten een droge mond, onscherp zien en hallucinaties.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

STOP met het gebruik van Otrivine Duo en zoek medische hulp als u één van de volgende symptomen ervaart:
- Hartkloppingen en toegenomen hartslag *(treft minder dan 1 op 100 gebruikers)*.
- Tekenen van een allergische reactie zoals moeite met ademhalen, 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 (wazig zicht, verergering van glaucoom of toegenomen oogdruk), regenboogkleurige cirkels of halo's rond felle lichten en/of oogpijn *(frequentie niet gekend, kan niet geschat worden op basis van de beschikbare data)*.

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

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen meer dan 1 op de 10 gebruikers treffen):
- Neusbloeding

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):
- Ongemak in de neus, verstopte neus, droge neus, pijn in de neus
- Droge mond, droge en geïrriteerde keel
- Veranderde smaakzin, hoofdpijn, duizeligheid, plaatselijk branderig gevoel
- Misselijkheid

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen tot 1 op de 100 gebruikers treffen):
- Zweertjes in de neus, niezen, keelpijn, hoest, hese stem,
- Maaglast
- Veranderde reukzin, beverigheid
- Ongemak, vermoeidheid
- Slapeloosheid
- Oogirritatie, droge ogen, zwelling van de ogen, roodheid van de ogen
- Hartkloppingen, versnelde hartslag

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen tot 1 op de 1000 gebruikers treffen):
- Lopende neus

Bijwerkingen die zeer zeldzaam optreden (kunnen tot 1 op de 10 000 gebruikers treffen):
- Reactie op het geneesmiddel, zoals zwelling, huiduitslag, jeuk
- Visuele beperking

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat):
- Netelroos
- Ongemak rond de neus
- Moeite met slikken
- Ongemak in de borstkas, dorst
- Plotselinge krampen van de keelspier, zwelling van de keel
- Onregelmatige hartslag
- Moeilijkheden om de ogen te focussen, verwijding van de pupil, flitsend licht, verhoogde oogdruk, glaucoom, wazig zicht, kringen rond helder licht en oogpijn
- Last om de blaas te ledigen

Om het risico op bijwerkingen is het raadzaam dat u de behandeling met Otrivine Duo stopzet zodra uw symptomen verbeteren, zelfs als dit eerder dan na 7 dagen is.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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 geneesmiddel 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 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 stoffen 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 zijn dinatriumedetaat, glycerol (85%), gezuiverd water, natriumhydroxide en zoutzuur.

Hoe ziet Otrivine Duo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Otrivine Duo is een heldere oplossing.
Het flesje bevat ongeveer 70 verstuivingen.
[Flacon met verticaal bediende pomp] Otrivine Duo is beschikbaar als een neusspray van 10 ml met een doseerspray met pomp.
[Flacon met zijwaarts bediende pomp] Otrivine Duo is beschikbaar als een neusspray van 10 ml met een doseerspray met duim lateraal bedienbare pomp met een beschermdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Fabrikant:
Haleon Germany GmbH
Barthstrasse 4
D – 80339 München

Haleon - Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
AT-6391 Fieberbrunn

Haleon Denmark ApS,

Delta Park 37,
2665 Vallensbæk Strand
Denmark

Haleon Belgium N.V.
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE335273

Afleveringswijze: vrij

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

SE:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml näs别spray lösning
AT:	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE:	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
CY:	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution
CZ:	Otrivin Rhinostop
DK:	Otrivin Comp naesespray, oplosning
EE:	Otrivin Total ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml
EL:	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
ES:	Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
FI:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU:	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IE:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml+ 0.6 mg/ml Nasal spray
IS:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
IT:	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
LT:	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
LU:	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
LV:	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna aerosols skidums
MT:	Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml +, 0.6 mg/ml Nasal spray
NL:	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
NO:	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning
PL:	Otrivin Ipra Max
PT:	Vibrocil Actilong Duo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml soluçao para pulverizaçao nasal
RO:	Vibrocil Duo 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml spray nazal, solutie
SL :	Otrivin Duo 0.5 mg/ml/0.6 mg/ml v 1 ml pršilo za nos, raztopina
SK:	Otrivin Complete

UK (Noord-Ierland): Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2025