

**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? 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 gelijkaardige stoffen, bijvoorbeeld hyosciamine en scopolamine;
- Als uw hypofyse verwijderd werd door chirurgie via de neus;
- Als u hersenchirurgie onderging waarbij de heekundige 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
- 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, 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 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 verstuiwen 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 uw 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 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 diegene tegen abnormale motiliteit) (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten).

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.

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:

Snuit steeds 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 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.

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 langs de neus inademt.

Herhaal deze handeling voor het andere neusgat.

Het effect treedt na 5 tot 15 minuten op.

Vermijd het verstuiven van Otrivine Duo in of rond de ogen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u, of iemand anders, teveel 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.

### 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 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*).
- Stornissen 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, droge neus.

*Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):*

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

*Bijwerkingen die soms optreden (kunnen tot 1 op de 100 gebruikers treffen):*

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

*Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen tot 1 op de 1000 gebruikers treffen):*

- Lopende neus.

*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
- Ernstige allergische reacties
- Moeilijkheden om de ogen te focussen, verwijding van de pupil
- Jeuk
- Last om de blaas te ledigen.

Om het risico op bijwerkingen zoals neusbloeding en andere effecten op de neus te verkleinen, is het raadzaam dat u de behandeling met Otrivine 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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B – 1060 Brussel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Otrivine Duo is beschikbaar als een neusspray van 10 ml met een doseerspray met pomp.

### **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 s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

### Fabrikant:

Novartis Consumer Health NV

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 München  
Duitsland*

*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  
Verenigd Koninkrijk*

*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  
Metamorfosi Attiki  
GR-14451 Athens*

*Novartis Norge AS  
Nydallen Allé 37 A  
NO-0484 Oslo*

*Novartis Sverige AB  
Kemistvagen 1  
SE-18311 Täby*

**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 nässpray 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  
CZ: **Otrivin Rhinostop**  
DE: **Otriven Duo** mit Xylometazolin und Ipratropium  
DK: **Otrivin Comp** naesespray, oplosning  
EE: **Otrivin Total** ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml  
EL: **Otrivin Advance**  
ES: **Rhinovin Duo** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal  
FI: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos  
HU: **Otrivin Plus** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray  
IS: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn

IT: **NARHIMED DOPPIA AZIONE** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione  
LT: **OtriDuo** 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškėlas, tirpalas  
LU: **Otrivine Duo**  
LV: **Otrivin Total** 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna pilieni skidums  
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 solução para pulverização  
RO: **Vibrocil Duo**  
SK: **Otrivin Complete**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2016.**