BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Otrivine Tegen neusverstopping, 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Xylometazoline hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegku
- 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 bijsluit verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Otrivine Tegen neusverstopping 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 OTRIVINE TEGEN NEUSVERSTOPPING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Otrivine maakt deel uit van de groep geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van de symptomen van neusverstopping.
Het is aangewezen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

Behandeling van korte duur (maximum 3 à 5 dagen) van de symptomen van neusverstopping bij bepaalde aandoeningen zoals:
- neusverkoudheid (niet-allergische rhinitis (=ontsteking van het neusslijmvlies))
- hooikoorts en allergische rhinitis door bijvoorbeeld stof en schimmels
- sinusitis (bevordert de uitscheiding van slijmen)
- ontstekingen van het middenoor

De aanwezigheid van de hulpstoffen sorbitol en methylhydroxypropylcellulose in Otrivine kunnen helpen bij het voorkomen van de uitdroging van het neusslijmvlies.
Het effect van Otrivine is waarneembaar binnen 2 minuten en duurt tot 10 uren. Het wordt goed verdragen, zelfs door mensen met een gevoelig neusslijmvlies.

Als eerstelijnsbehandeling, is het aangeraden om de neus te spoelen met een fysiologisch serum. Otrivine mag gebruikt worden als tweedelijnsbehandeling. Zoals alle neuspreparaten met een vaatvernauwende stof, mag Otrivine niet als onderhoudsbehandeling gebruikt worden.

Laboratoriumtesten hebben aangetoond dat xylometazoline de infectieuze activiteit van humane rhinovirussen geassocieerd met verkoudheid vermindert.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen van hetzelfde type (sympathicomimetische amines).
- Als u lijdt aan geslotenhoek glaucoom (oogaandoening gekenmerkt door een verhoogde druk in de oogbol).
- Als u lijdt aan chronische neussontsteking met droge neusholten (rhinitis sicca)
- Als u lijdt aan verschrompeling (atrofie) van het neusslijmvlies (de binnenzijde van de neus).

Als u andere geneesmiddelen neemt of een chirurgische ingreep langs de neus heeft ondergaan, raadpleeg dan uw huisarts alvorens Otrivine te gebruiken.

Informeer uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op u van toepassing is, aangezien Otrivine dan niet geschikt is voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:
- Als u een hartaandoening hebt (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom).
- Als u verhoogde bloeddruk hebt (hypertensie).
- Als u een verhoogde werking van de schildklier hebt (hyperthyroïdie).
- Als u lijdt aan suikerziekte.
- Als u feochromocytoom hebt (sterke stijging van de bloeddruk veroorzaakt door een tumor van het bijniermerg die leidt tot de aanmaak van grote hoeveelheden adrenaline en noradrenaline).
- Als u een vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie) hebt.
- Als u behandeld wordt met bepaalde antidepressiva gekend als:
    - monoamineoxidase inhibitoren (MAO-inhibitoren) of als u deze de afgelopen 2 weken hebt gebruikt
    - tricyclische of tetracyclische antidepressiva.

Vraag raad aan uw arts in geval van overmatige reactie op Otrivine (duizeligheid, slapeloosheid, beven). Mogelijk zal hij u aanraden Otrivine niet verder te gebruiken.
De aangegeven dosis niet overschrijden, in het bijzonder bij kinderen en oudere personen.
Als eerstelijnsbehandeling, is het aangeraden om de neus te spoelen met een fysiologisch serum.
Otrivine mag gebruikt worden als tweedelijnsbehandeling. Zoals alle vaatvernauwende middelen met lokale werking mag Otrivine niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder onderbreking gebruikt worden.
Langdurig overmatig gebruik kan een verslechtering van de symptomen veroorzaken, met een risico op een chronische rhinitis (chronische ontsteking van het neusslijmvlies). Otrivine is niet bestemd voor gebruik in de ogen of mond.

Om te voorkomen dat mogelijke infecties overgedragen zouden worden, mag het flesje slechts door één enkele persoon gebruikt worden.
Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen
Gebruik Otrivine 1 mg/ml niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Otrivine nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u andere geneesmiddelen neemt, of recent heeft genomen, zoals:

- geneesmiddelen tegen depressies genaamd monoamineoxidase inhibitoren (MAO-inhibitoren): gebruik Otrivine **niet** als u MAO-inhibitoren neemt of de afgelopen 14 dagen hebt ingenomen
- geneesmiddelen tegen depressies genaamd tricyclische of tetracyclische antidepressiva
- geneesmiddelen van hetzelfde type (sympathomimetische amines)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (type β-blokkers).

Waarop moet u letten bij eten, drinken en alcohol?
Tot op heden geen gekende wisselwerkingen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Zwangerschap:
Otrivine mag niet gebruikt worden tijdens de gehele duur van de zwangerschap.

Borstvoeding:
Gebruik Otrivine tijdens de borstvoeding enkel op voorschrift. Aangezien men niet weet of de werkzame stof, xylometazoline, in de moedermelk overgaat, is voorzichtigheid geboden tijdens de periode van borstvoeding. Vermijd herhaald gebruik tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Otrivine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Otrivine bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,014 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid van 0,14 ml, overeenkomend met 0,100 mg/ml.
Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Nasaal gebruik (neusspray).

Otrivine 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De geadviseerde dosering is:
Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:
Neusspray: 1 verstuiving in elk neusgat, 3 maal per dag. De tijdsduur tussen 2 toedieningen dient 8 tot 10 uur te bedragen. Gebruik niet meer dan 3 toedieningen per neusgat, per dag. De laatste toediening kan voor het slapen gaan gebeuren.

[Flacon met verticaal bediende pomp]:
1. Knip de tuit van de spray niet. De spray is klaar voor gebruik



2. Snuit de neus.
3. Verwijder de beschermdop.
4. Voor de eerste toepassing, pomp 4 maal totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik. Als er geen product vrijkomt

of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 4 maal te pompen. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.

5. Houdt het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houdt het neusstuk tussen 2 vingers.



6. Buig het hoofd lichtjes naar voren en plaats het neusstuk in een neusgat.
7. Verstuif en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus.



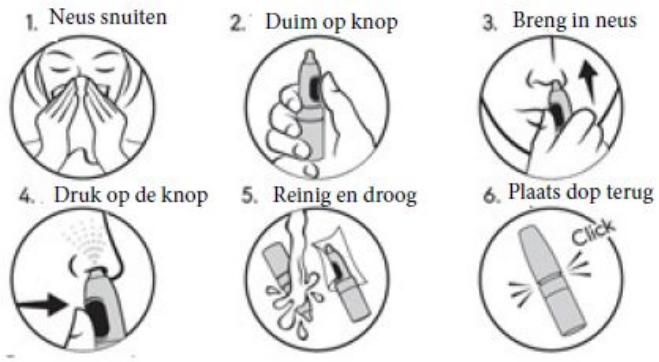
8. Herhaal in het andere neusgat.
9. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug te plaatsen.

[Flacon met zijwaarts bediende pomp]:
Voor het eerste gebruik:
Laad het pompje op door de verstuivingsknop 10 maal in te drukken. Daarna zal het pompje opgeladen blijven tijdens perioden van regelmatig dagelijks gebruik.
Als er geen product vrijkomt of als de spray langer dan 7 dagen niet gebruikt is geweest, zal men de spray moeten heractiveren door 2 maal op de verstuivingsknop te drukken. Als de volledige dosis niet wordt toegediend, mag de dosis niet worden herhaald.

Instructies voor gebruik:
Verwijder de beschermdop.
Let erop niet te verstuiven in de ogen.

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 volledige dosis niet wordt toegediend, mag de dosis niet worden herhaald.



Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts door 1 persoon gebruikt worden.

Het wordt aanbevolen om de laatste applicatie kort voor het slapengaan toe te dienen.
De toegediende dosis mag niet overschreden worden, vooral niet bij kinderen en oudere personen.
Otrivine mag niet langer dan 3 tot 5 dagen gebruikt worden.

Het is aan te raden een arts te raadplegen als de aandoening waarvoor u Otrivine gebruikt niet duidelijk verbetert na 5 dagen behandeling of wanneer er zich nieuwe symptomen voordoen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Bij kinderen werden enkele zeldzame gevallen van overdosering waargenomen als gevolg van accidenteel gebruik van hoge doses.
In geval van gebruik van te hoge dosis of bij accidentele ingestie kunnen duizeligheid, transpiratie, ernstige daling van de lichaamstemperatuur, hoofdpijn, onregelmatige hartslag, stijging van de bloeddruk, moeilijke ademhaling, bewustzijnsstoornissen, coma en convulsies optreden.

Wanneer u te veel van Otrivine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP met de toediening van Otrivine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van volgende symptomen krijgt, omdat dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:
- moeilijkheden met ademhalen en slikken
- opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos)

Vaak (*komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*
- Lokale bijwerkingen : droge neus of nasaal ongemak, branderig gevoel in de neus of keel.
- Systemische (het hele lichaam betreffende) bijwerkingen : misselijkheid, hoofdpijn

Soms (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).*
- Lokale bijwerkingen: lokale irritatie.
- Systemische (het hele lichaam betreffende) bijwerkingen: slapeloosheid, bradycardie (= abnormaal vertraagde hartwerking), hypertensie (= verhoogde bloeddruk), braken
- Bloedneus

Zeer zelden (*komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers*, inclusief geïsoleerde gevallen):
- Systemische (het hele lichaam betreffende) bijwerkingen: hartkloppingen, systemische allergie (huiduitslag, jeuk), voorbijgaande gezichtsstoornissen en onregelmatige of versnelde hartslag

Bij overmatig en langdurig gebruik: uitdroging van het neusslijmvlies (de binnenwand van de neus).
Let ook op voor mogelijke ontstekingen van het neusslijmvlies.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

[flacon met verticaal bediende pomp:] Bewaren beneden 30°C.
[flacon met zijwaarts bediende pomp:] Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is: xylometazoline, als 1 mg xylometazoline hydrochloride per ml oplossing (wat overeenkomt met 0,87 mg/ml xylometazoline).
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumchloride, natriumedetaat, benzalkoniumchloride, sorbitol (70%), methylhydroxypropylcellulose, gezuiverd water.
  Zie rubriek 2 "Otrivine bevat benzalkoniumchloride".

Hoe ziet Otrivine eruit en wat zit er in een verpakking?
[flacon met verticaal bediende pomp:] Heldere oplossing in een hoge densiteit polyethyleen spuitbus (microdoseerder) van 10 ml en een tuit van polypropyleen met een beschermdop.
[flacon met zijwaarts bediende pomp:] Heldere oplossing in een hoge densiteit polyethyleen spuitbus (microdoseerder) van 10 ml met een zijwaarts bediende spraypomp en een tuit van polypropyleen met een beschermdop.

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE : BE225626
LU : 2003037293

Afleveringswijze: vrij.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2025