

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Otrivin XylometazolineHCl 0,5 mg/ml Neusspray, oplossing
Xylometazolinehydrochloride****Neusspray voor kinderen
van 2-12 jaar**

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 veel 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 na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Otrivin 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 aanvullende informatie

1. WAT IS OTRIVIN EN 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 neusverstopping. Het vermindert de zwelling van het slijmvlies in de neus en helpt zodoende de neusdoorgang vrij te houden, waardoor uw kind gemakkelijker kan ademen. De werking van Otrivin begint binnen 2 minuten en houdt tot 12 uren aan. Otrivin wordt goed verdragen, zelfs door patiënten met gevoelige neusslijmvliezen.

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

Otrivin 0,5 mg/ml is bestemd voor kinderen van 2 tot en met 12 jaar.

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen jonger dan 2 jaar is niet vastgesteld.

Wordt uw klacht na 7 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?**

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

Vertel uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op uw kind van toepassing is, aangezien Otrivin dan niet geschikt is voor hem/haar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, indien uw kind lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- Hoge bloeddruk
- Hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom)
- Schildklierziekte
- Diabetes
- Vergroting van de prostaat
- Gezwel van het bijniermerg
- Nauwehoekglaucoom

Als dit voor uw kind van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens Otrivin toe te dienen.

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.

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.

Contact met de ogen en mond vermijden.

U mag de aanbevolen dosis, vooral bij kinderen en ouderen, niet overschrijden.

Otrivin mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar en mag niet gebruikt worden zonder toezicht van de ouders bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Otrivin nog andere geneesmiddelen, of heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat uw arts of apotheker.

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, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts beslist heeft dat u dit veilig kan doen.

Zwangerschap:

Raadpleeg uw arts vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent. Gebruik dit geneesmiddel enkel als uw arts bepaald heeft dat u dat veilig kan doen.

Borstvoeding:

Het is niet bekend of xylometazoline wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Men moet beslissen om de borstvoeding te onderbreken dan wel om af te zien van de Otrivin therapie met in acht name van de voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor u.

Vraag uw arts of apotheker om advies vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Otrivin op het vermogen om te rijden en machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat Otrivin hierop enig effect zou hebben.

Otrivin bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,007 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid van 0,07 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 beschreven in deze bijsluiter 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.

Otrivin 0,5 mg/ml:

- mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar
- dient bij kinderen van 2 tot en met 12 jaar gebruikt te worden onder toezicht van de ouders

De aanbevolen dosering is:

Kinderen van 2 tot en met 6 jaar:

Onder toezicht van de ouders.

1 verstuiving in elk neusgat, 1 tot 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:

Onder toezicht van de ouders.

1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat, 2 tot 3 maal per dag. Tussen 2 toedieningen dient er een tussentijd van 8 tot 10 uur te zitten. Niet meer dan 3 toedieningen per neusgat per dag.

[Flacon met verticaal bediende pomp]

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



2. Maak de neus van uw kind zachtjes schoon.
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. Houd het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houd het neusstuk tussen 2 vingers.



6. Buig het hoofd van uw kind zachtjes naar voor en plaats het neusstuk in een neusgat.
7. Verstuif en vraag aan uw kind om tegelijkertijd zachtjes door de neus in te ademen.



8. Herhaal deze werkwijze bij 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:

Verwijder de plastieke beschermdop. Laad het pompje op door de verstuivingsknop 7 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.

Let erop niet te verstuiven in de ogen.

Instructies voor gebruik:

Om de beschermdop te verwijderen, druk en draai op de twee markeringen.

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.



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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden als volgt omschreven:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen.

Vaak: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10 personen.

Soms: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 100 personen.

Zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 1.000 personen.

Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

STOP met de toediening van Otrivin en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind één van volgende symptomen krijgt, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een allergische reactie:

- moeilijkheden met ademen en slikken
- opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstige jeuk, gepaard gaande met rode huiduitslag en bulten (netelroos)

Immuunsysteemaandoeningen

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

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn.

Zeer zelden: slaperigheid, duizeligheid, beverigheid.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: voorbijgaande zichtstoornissen.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: onregelmatige of versnelde hartslag.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: droge neus of nasaal ongemak.

Soms: bloedneus.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: verhoogde bloeddruk.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: brandend gevoel.

Gegevens uit klinische studies en post-marketing gegevens wijzen erop dat xylometazoline in het algemeen goed verdragen wordt bij kinderen ouder dan 2 jaar. De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht om vergelijkbaar te zijn als bij volwassenen. De meerderheid van de bijwerkingen die werden gemeld bij kinderen hebben zich voorgedaan na overdosering van xylometazoline.

Als uw kind hallucinaties, rusteloosheid of slaapproblemen ervaart, stop dan met het gebruik van Otrivin.

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: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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. *[Flacon met verticaal bediende pomp:]* Deze datum geldt ook als de verpakking is geopend.

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 stof in dit middel is: xylometazolinehydrochloride (0,5 mg/ml). Elke verstuiving levert 0,035 mg xylometazoline HCl af.
- 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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

[Flacon met verticaal bediende pomp:] 10 ml oplossing in een PE flacon met spraypomp en een PP tuit met beschermdop.

[Flacon met zijwaarts bediende pomp:] 10 ml oplossing in een PE flacon met een zijwaarts te bedienen verstuivingsknop, een PP tuit met beschermdop die moeilijk te openen is door kinderen.

Heldere, kleurloze en vrijwel geurloze oplossing.

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.

Van Asch van Wijkstraat 55G

3811 LP Amersfoort

Nederland

Fabrikant
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6
B 1300 Wavre
België

www.otrivin.nl

Ingeschreven in het register onder: RVG 23968

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.