

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Otrivine Tegen neusverstopping 0,5 mg/ml, neusdruppels, oplossing Xylometazoline hydrochloride

#### **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, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of 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 kinderen van 2 tot 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.

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

Laboratoriumtesten hebben aangetoond dat xylometazoline de infectieuze activiteit van humane rhinovirussen geassocieerd met verkoudheden 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?**

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind is allergisch voor andere geneesmiddelen van hetzelfde type (sympathicomimetische amines).
- Als uw kind lijdt aan geslotenhoek glaucoom (oogaandoening gekenmerkt door een verhoogde druk in de oogbol).
- Als uw kind lijdt aan chronische neussontsteking met droge neusholten (rhinitis sicca)
- Als uw kind lijdt aan verschrompeling (atrofie) van het neusslijmvlies (de binnenzijde van de neus).

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

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toedient aan uw kind, als hij/zij:

- Een hartaandoening heeft (bijvoorbeeld verlengd QT-syndroom).
- Een verhoogde bloeddruk heeft (hypertensie).
- Een verhoogde werking van de schildklier heeft (hyperthyroïdie).
- Lijdt aan suikerziekte.
- Een feochromocytoom heeft (sterke stijging van de bloeddruk veroorzaakt door een tumor van het bijniermerg die leidt tot de aanmaak van grote hoeveelheden adrenaline en noradrenaline).
- Een vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie) heeft.
- Behandeld wordt met bepaalde antidepressiva gekend als monoamineoxidase inhibitoren (MAO-inhibitoren) of als hij/zij deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.

Vraag raad aan uw arts in geval van overmatige reactie op Otrivine (duizeligheid, slapeloosheid, beven). Mogelijk zal hij u aanraden Otrivine niet verder toe te dienen.

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 uw kind 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 uw kind van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Kinderen**

Gebruik Otrivine 0,5 mg/ml niet bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Otrivine nog andere geneesmiddelen of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- geneesmiddelen tegen depressies genaamd monoamineoxidase inhibitoren (MAO-inhibitoren): gebruik Otrivine **niet** als hij/zij MAO-inhibitoren neemt of de afgelopen 14 dagen heeft ingenomen
- geneesmiddelen tegen depressies genaamd tricyclische of tetracyclische antidepressiva.
- geneesmiddelen van hetzelfde type (sympathomimetische amines)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (type  $\beta$ -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 0,0025 mg benzalkoniumchloride in elke doseringseenheid van 25 mg, 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, 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 (neusdruppels).

Otrivine 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.

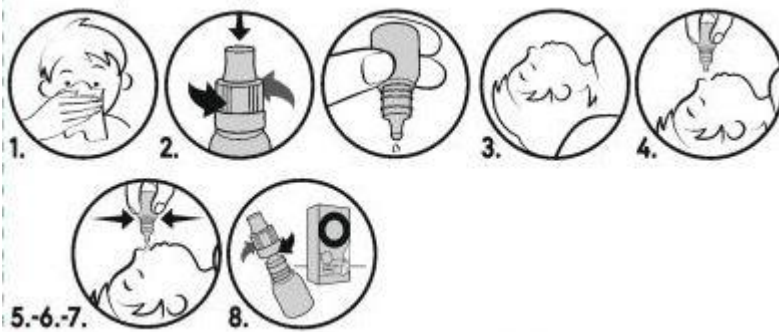
1 tot 2 druppels in elk neusgat, 1 tot 3 maal per dag. De tijdsduur tussen 2 toedieningen dient 8 tot 10 uur te bedragen. Gebruik niet meer dan 3 toedieningen per dag, per neusgat.

*Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:* Onder toezicht van de ouders.

2 tot 4 druppels in elk neusgat, 2 tot 3 maal per dag. De tijdsduur tussen 2 toedieningen dient 8 tot 10 uur te bedragen. Gebruik niet meer dan 3 toedieningen per dag, per neusgat.

1. Maak de neus van je kind zachtjes schoon.
2. Voordat u het product toedient, doet u eerst een test. Probeer één druppeltje te laten vallen door het flesje om te keren en op de twee kanten van het flesje te duwen.
3. Kantel het hoofd van je kind lichtjes naar achter, maar zorg dat het comfortabel blijft.
4. Breng de druppelaar naar de ingang van het neusgat (breng de druppelaar niet in de neus van

- de baby in).
5. Druk op de twee kanten van het flesje om de druppels in elk neusgat toe te dienen. Houdt het hoofd een korte tijd gekanteld zodat de druppels zich kunnen verspreiden in de neus.
  6. Als de druppels de neus van het kind volledig hebben gemist, veeg dan het gezichtje schoon en dien deze dan opnieuw toe. Als het dan nog niet lukt, stopt u ermee.
  7. Als een kleine hoeveelheid van de druppel toch in de neus terecht komt, dien dan **geen** druppel meer toe.
  8. Plaats de dop terug op de druppelaar en bewaar in het oorspronkelijke vouwdoosje.



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. Zorg ervoor dat u het product niet in de ogen toedient.

Het is aan te raden een arts te raadplegen als de aandoening waarvoor uw kind Otrivine toedient 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 uw kind 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met de toediening van Otrivine en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind een van volgende symptomen krijgt, omdat 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)

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.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit 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.

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: xylometazoline, als 0,5 mg xylometazoline hydrochloride per ml oplossing (wat overeenkomt met 0,44 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 hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere oplossing in een flesje van polyethyleen met hoge dichtheid met een druppelaarstop uit polyethyleen en een kindveilige, speciaal verzegelde dop uit polypropyleen. Inhoud: 10 ml.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

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

BE225565

**Afleveringswijze:** vrij.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: 12/2022**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 12/2022**