

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale
chlorhydrate de xylométazoline/bromure d'ipratropium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Utilisez toujours ce médicament en respectant scrupuleusement les indications contenues dans cette notice ou celles de votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez en avoir besoin ultérieurement.
- Vous avez d'autres questions ? Contactez votre pharmacien.
- Vous ressentez l'un des effets indésirables décrits dans la rubrique 4 ? Ou vous ressentez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce qu'Otrivine Duo et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Otrivine Duo ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'OTRIVINE DUO ET DANS QUELS CAS CE MÉDICAMENT EST-IL UTILISÉ ?

Otrivine Duo est un médicament combiné consistant en deux substances différentes. L'une de ces substances actives réduit la rhinorrhée, l'autre a un effet décongestionnant.

Otrivine Duo est utilisé pour le traitement des congestions nasales accompagnées d'un écoulement (rhinorrhée) lié à un rhume.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTRIVINE DUO?

Dans quels cas ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Chez les enfants de moins de 18 ans, car les données disponibles relatives à l'innocuité et à l'efficacité sont insuffisantes;
- Si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez les retrouver dans la rubrique 6;
- Si vous êtes allergique à l'atropine ou aux substances similaires à l'atropine comme l'hyoscyamine et la scopolamine;
- Si votre hypophyse vous a été enlevée chirurgicalement par le nez;
- Si vous avez subi une opération du cerveau au cours de laquelle la voie d'entrée était le nez ou la bouche;
- Si vous souffrez de glaucome (tension accrue dans les yeux);
- Si vous avez un nez très sec (sécheresse nasale inflammatoire, rhinite sèche ou rhinite atrophique).

Quand devez-vous prendre des précautions ?

Otrivine Duo peut provoquer des troubles du sommeil, des étourdissements, des tremblements, un rythme cardiaque irrégulier ou une pression artérielle élevée si vous êtes sensible aux médicaments pour le soulagement du nez bouché. Consultez votre médecin si ces symptômes apparaissent et sont inconfortables.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous souffrez :

- d'une maladie cardiaque (par ex. syndrome du QT long)
- d'hypertension
- de diabète
- d'une thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie)
- de difficultés à uriner et/ou d'une prostate surdimensionnée
- d'un glaucome à angle fermé
- d'une tendance à saigner du nez
- d'une occlusion intestinale (iléus paralytique)
- de mucoviscidose
- d'une tumeur bénigne au niveau des glandes surrénales qui secrète de grandes quantités d'adrénaline et de noradrénaline (phéochromocytome) ou si vous êtes particulièrement sensible à l'adrénaline et la noradrénaline

Une hypersensibilité immédiate (réaction allergique) peut survenir. Cela se manifeste par le biais d'une éruption cutanée rouge qui démange (urticaire), de difficultés à respirer et à parler, de difficultés à déglutir dues à un gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge. Ces symptômes peuvent survenir seuls ou combinés dans le cas d'une réaction allergique grave. Dans ce cas, **ARRÊTEZ** immédiatement d'utiliser Otrivine Duo (voir rubrique 4).

Otrivine Duo ne doit pas être utilisé plus de 7 jours consécutifs. Si les symptômes persistent, consultez un médecin. Une utilisation prolongée et excessive peut faire réapparaître ou renforcer le sentiment de nez bouché et entraîner un gonflement des muqueuses nasales.

Évitez de vaporiser Otrivine Duo dans ou autour des yeux. Si cela se produit, rincez abondamment l'œil à l'eau claire. Votre vue peut être temporairement floue et les yeux peuvent être irrités, douloureux et rouges. Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin. Cela peut également aggraver un glaucome à angle fermé.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Otrivine Duo chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison d'une documentation insuffisante sur l'innocuité et l'efficacité.

Vous utilisez d'autres médicaments ?

Vous utilisez d'autres médicaments en plus d'Otrivine Duo, ou en avez pris récemment ou allez probablement en utiliser dans un futur proche ? Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Il est particulièrement important de donner les informations suivantes :

- Inhibiteurs de monoamine oxydase utilisés pour le traitement de la dépression. Si vous prenez ou avez pris ces médicaments au cours des 2 dernières semaines, une augmentation dangereuse de la tension artérielle peut survenir.
- Antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques (si vous prenez ou avez pris ces médicaments au cours des 2 dernières semaines, des élévations dangereuses de la pression artérielle peuvent survenir);
- Médicaments utilisés contre le mal des transports (médicaments contenant des substances anticholinergiques);
- Médicaments utilisés en cas d'affection intestinale (surtout ceux luttant contre la motilité anormale) (médicaments contenant des substances anticholinergiques).
- Médicaments utilisés pour le traitement des troubles respiratoires (bêta 2-agonistes) tels que l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) car ils peuvent aggraver votre glaucome si vous avez des antécédents de glaucome à angle fermé.

Si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, consultez votre médecin avant d'utiliser Otrivine Duo.

Grossesse et allaitement

Otrivine Duo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous le conseille. Pendant la période d'allaitement, Otrivine Duo ne doit pas être utilisé sauf si votre médecin estime que les bénéfices compensent les risques possibles pour l'enfant.

Vous êtes enceinte, pensez être enceinte, souhaitez tomber enceinte ou vous allaitez ?

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Troubles visuels (y compris la vision floue et la dilatation de la pupille), des étourdissements et de la fatigue ont été rapportés avec l'utilisation d'Otrivine Duo. Si cela vous affecte, évitez de conduire, d'utiliser des machines ou de participer à des activités qui mettent vous-même ou d'autres personnes à risque.

3. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est de:

Adultes: une pulvérisation dans chaque narine si nécessaire, jusqu'à 3 fois par jour et pendant maximum 7 jours. Respectez un intervalle d'au moins 6 heures entre deux doses. Ne pratiquez pas plus de 3 pulvérisations par jour dans chaque narine.

Ne dépassez pas la dose indiquée. Utilisez la plus petite dose dont vous avez besoin pour traiter vos symptômes et utilisez-la pendant le temps le plus court nécessaire pour obtenir l'effet désiré.

Durée du traitement :

N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 7 jours.

Il est recommandé d'arrêter le traitement par Otrivine Duo dès que les symptômes s'améliorent, même si cela survient avant 7 jours, afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables.

Il n'existe qu'une expérience limitée de l'utilisation chez des patients de plus de 70 ans.

Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 7 jours, consultez un médecin.

Si vous pensez que l'effet d'Otrivine Duo est trop puissant ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi d'Otrivine Duo:

Ôtez le capuchon protecteur.

Ne coupez pas l'embout. Le spray doseur est prêt pour utilisation.



Avant la première application, amorcez la pompe en l'actionnant 4 fois. Une fois amorcée, la pompe restera normalement chargée pendant les périodes régulières de traitement quotidien. S'il arrivait que le spray ne soit pas éjecté pendant l'actionnement complet, ou si le produit n'était pas utilisé pendant plus de 6 jours, il faudrait réamorcer la pompe en l'actionnant 4 fois comme lors de la première application.

1. Mouchez-vous.
2. Tenez le flacon à la verticale avec le pouce sous la base et l'embout entre deux doigts.
3. Penchez-vous légèrement vers l'avant et insérez l'embout dans une narine.
4. Appuyez sur la pompe pour vaporiser et inspirez doucement par le nez en même temps.
5. Répétez cette procédure (étapes 1 à 4) dans l'autre narine.
6. Nettoyez et séchez l'embout avant de replacer le capuchon juste après utilisation.

Pour éviter la propagation possible de l'infection, le spray ne doit être utilisé que par une seule personne.

Évitez de vaporiser Otrivine Duo dans ou autour des yeux.

L'effet survient dans les 5 à 15 minutes.

Si vous avez utilisé plus d'Otrivine Duo que vous n'auriez dû

Si vous ou une autre personne avez utilisé trop d'Otrivine Duo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) pour faire évaluer votre risque et recevoir des conseils. Il est recommandé d'emporter avec vous cette notice, le flacon ou la boîte. Cette remarque est particulièrement importante pour les enfants, car ils sont plus exposés aux effets indésirables que les adultes.

Les symptômes de surdosage consistent en des étourdissements violents, transpiration, forte chute de la température corporelle, maux de tête, ralentissement ou accélération des battements cardiaques, difficultés à respirer, coma, convulsions, hypertension (augmentation de la pression artérielle) pouvant éventuellement être suivie d'hypotension (chute de la pression artérielle).

D'autres symptômes peuvent survenir: bouche sèche, difficultés de mise au point oculaire et hallucinations.

Si vous oubliez d'utiliser Otrivine Duo

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme chaque médicament, Otrivine Duo peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ d'utiliser Otrivine Duo et consultez un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants:

- Palpitations et augmentation du rythme cardiaque (*touche moins de 1 utilisateur sur 100*).
- Signes d'une réaction allergique tels que difficultés à respirer, parler ou avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, démangeaisons importantes avec éruption cutanée rouge et protubérances (*fréquence inconnue, ne peut être estimée sur la base des données disponibles*).
- Troubles de la vue (vision floue, aggravation d'un glaucome ou hausse de la pression oculaire), cercles aux couleurs de l'arc-en-ciel ou halos autour des lumières vives et/ou douleur oculaire (*fréquence inconnue, ne peut être estimée sur la base des données disponibles*).

Les effets indésirables les plus fréquents sont un saignement de nez et une sécheresse nasale. Bon nombre des effets indésirables rapportés sont également des symptômes d'un rhume normal.

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 utilisateur sur 10) :

- Saignement de nez

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 10):

- Gêne nasale, congestion nasale, sécheresse nasale, douleur dans le nez
- Sécheresse buccale, sécheresse ou irritation de la gorge
- Altération du sens du goût, maux de tête, étourdissements, sensation de brûlure locale
- Nausée

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 100):

- Ulcère nasal, éternuements, douleur dans la gorge, toux, voix rauque
- Irritation gastrique
- Altération du sens de l'odorat, tremblement
- Inconfort, fatigue
- Insomnie
- Irritation des yeux, sécheresse oculaire, gonflement des yeux, rougeur des yeux
- Palpitations, augmentation du rythme cardiaque

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 1000):

- Ecoulement nasal.

Effets indésirables très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 10.000) :

- Réaction au médicament telle que gonflement, éruption cutanée, démangeaisons
- Déficience visuelle

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Urticaire
- Gêne autour du nez
- Difficulté à avaler
- Gêne thoracique, soif
- Spasmes imprévus des muscles de la gorge, gonflement de la gorge
- Rythme cardiaque irrégulier Difficultés de mise au point oculaire, dilatation de la pupille, lumières clignotantes, augmentation de la pression oculaire, glaucome, vision floue, halos autour des lumières vives et douleur oculaire,
- Difficultés à vider la vessie.

Afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables, il est recommandé d'arrêter le traitement par Otrivine Duo dès que vos symptômes s'améliorent.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

| Pour la Belgique | Pour le Luxembourg |
|---|--|
| Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be | Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr 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 pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615 |

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois. Cette date est d'application même après ouverture de l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Ne pas jeter les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes ni avec les ordures ménagères. Demander à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ils seront alors éliminés de façon responsable sans affecter l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances sont contenues dans ce produit ?

Les substances actives sont le chlorhydrate de xylométazoline et le bromure d'ipratropium.
1 ml contient 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline et 0,6 mg de bromure d'ipratropium.
1 pulvérisation contient 70 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline et 84 microgrammes de bromure d'ipratropium.
Les autres substances sont l'édétate disodique, glycérol (85%), l'eau purifiée, l'hydroxyde sodique et l'acide hydrochlorique.

Qu'est-ce qu'Otrivine Duo et quantité contenue dans l'emballage extérieur

Otrivine Duo est une solution limpide.
Le flacon contient environ 70 pulvérisations.
Otrivine Duo est disponible sous forme de pulvérisateur nasal de 10 ml muni d'une pompe doseuse.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant :

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sa/nv
Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6
B – 1300 Wavre

*GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co.KG
Barthstrasse 4
D – 80339 München*

*GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Autriche*

*GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS,
Delta Park 37,
2665 Vallensbæk Strand
Denmark*

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE335273

Délivrance: libre

Ce médicament est enregistré dans des états membres de l'AEE sous les dénominations suivantes:

| | |
|-----------------------|---|
| 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 solution pour pulvérisation nasale |
| BG: | ОТРИВИН КОМПЛЕКС 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор |
| CY: | Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution |
| 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 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα |
| ES: | Rhinovine 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: | RINAZINAD 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 šķīdums |
| 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 solucao para pulverizacao 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 (Irlande du Nord): | Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021