

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER



Otrivin Duo Xylometazolinehydrochloride/
Ipratropiumbromide 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing

xylometazolinehydrochloride/ipratropiumbromide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Otrivin Duo zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Otrivin Duo en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Otrivin Duo gebruikt
3. Hoe wordt Otrivin Duo gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Otrivin Duo
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS OTRIVIN DUO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Otrivin Duo is een combinatiegeneesmiddel dat uit twee verschillende bestanddelen bestaat. Het ene bestanddeel vermindert de waterige afscheiding uit de neus, het andere bestanddeel heeft een ontzwellend effect.

Otrivin Duo wordt gebruikt voor de behandeling van neusverstopping met loopneus (rinorree) bij neusverkoudheid.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OTRIVIN DUO GEBRUIKT

Gebruik Otrivin Duo niet

- bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien er onvolgende gegevens bij kinderen zijn;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor xylometazolinehydrochloride of ipratropiumbromide of voor één van de andere bestanddelen van Otrivin Duo;
- als u overgevoelig bent voor atropine of gelijkaardige stoffen, bijvoorbeeld hyosciamine en scopolamine;
- als de hypofyse bij u heelkundig verwijderd is via de neus;
- na heelkundige ingrepen via de neus of de mond, waarbij het hersenvlies mogelijk beschadigd is;
- als u glaucoom (staar) heeft;
- als u een ontsteking van het neusslijmvlies met droge neus (rhinitis sicca) heeft.

Wees extra voorzichtig met Otrivin Duo

In de volgende omstandigheden dient u steeds uw arts te raadplegen voordat u Otrivin Duo gebruikt:

- Als u gevoelig bent voor bepaalde adrenerge stoffen (bijvoorbeeld adrenaline, efedrine), kunnen bijwerkingen zoals slapeloosheid, duizeligheid, beven, versnelde hartslag of verhoogde bloeddruk zich voordoen.
- Als u een hart- en vaatziekte, verhoogde bloeddruk of diabetes heeft of wanneer uw schildklier te veel hormoon vrijgeeft (hyperthyroïdie).
- Als u een vergrote prostaat heeft of een vernauwing van de urinebuis (urethra) of gesloten-hoek glaucoom.
- Vermijd Otrivin Duo in of rond de ogen te verstuiven. Indien Otrivin Duo in aanraking komt met de ogen, kan u tijdelijk wazig zien en kunnen uw ogen geïrriteerd,

- pijnlijk of rood zijn. Ook kan gesloten-hoek glaucoom verergeren. De ogen spoelen met koud water en uw arts raadplegen als uw ogen pijnlijk zijn of als u wazig ziet.
- Als u makkelijk uit de neus bloedt.
- Als u een darmobstructie of mucoviscidose heeft.
- Als u een gezwel aan de bijniere(n) (feochromocytoom) heeft dat grote hoeveelheden adrenaline en noradrenaline vrijstelt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan krijgen.

Otrivin Duo kan de werking van volgende geneesmiddelen beïnvloeden of de werking van Otrivin Duo kan door deze geneesmiddelen beïnvloed worden:

- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (MAO-remmers en tricyclische of tetracyclische antidepressiva):
 - Otrivin Duo samen met MAO-remmers kunnen de bloeddruk aanzienlijk doen stijgen wanneer ze gelijktijdig worden gebruikt of in de loop van twee weken na stopzetting van de behandeling met Otrivin Duo;
 - Otrivin Duo plus tricyclische of tetracyclische antidepressiva kunnen het effect van xylometazoline (één van de bestanddelen van het geneesmiddel) versterken wanneer ze gelijktijdig worden gebruikt of in de loop van twee weken na stopzetting van de behandeling met Otrivin Duo;
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor het verminderen van de darmmotiliteit en voor reisziekte (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten);
 - Otrivin Duo plus bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor het verminderen van de darmmotiliteit en voor reisziekte (geneesmiddelen die anticholinerge stoffen bevatten) kan het effect van deze geneesmiddelen gebruikt voor het verminderen van de darmmotiliteit en voor reisziekte versterken.

Als u één van de hierboven vermelde geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts voordat u Otrivin Duo gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Otrivin Duo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts het u aanraadt. Otrivin Duo mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode tenzij uw arts het u aanraadt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

3. HOE WORDT OTRIVIN DUO GEBRUIKT

Volwassenen: één verstuiving in elk neusgat wanneer nodig, niet meer dan 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. U mag Otrivin Duo niet langer dan 7 dagen gebruiken aangezien een chronische behandeling met ontzwellende middelen voor het neusslijmvlies zoals xylometazoline (één van de werkzame bestanddelen van Otrivin Duo) zwelling van het neusslijmvlies kan veroorzaken (zogenaamde rhinitis medicamentosa).

Otrivin Duo is niet getest bij personen ouder dan 70 jaar. Otrivin Duo mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 18 jaar.

Als u merkt dat Otrivin Duo een te sterk of te zwak effect heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik Otrivin Duo als volgt:

Snuut steeds uw neus voordat u de neusspray gebruikt. Verwijder het beschermkapje. Wanneer u het pompje voor de eerste maal gebruikt of wanneer u het product langer dan 9 dagen niet heeft gebruikt dient u enkele keren te verstuiven buiten de neus tot er een gelijkmatige spray verstoven wordt. 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.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Otrivin Duo heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u meer van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, raadpleeg dan uw arts of ga naar het ziekenhuis of de afdeling voor spoedeisende hulp voor een beoordeling van het risico en voor advies. 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, bemoeilijkt ademhaling, coma, hypertensie die mogelijk gevolgd wordt door hypotensie.

Andere symptomen omvatten een droge mond, onscherp zien en hallucinaties.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Otrivin Duo bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Bijwerkingen gemeld na gebruik van Otrivin Duo:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 van 10 gebruikers): neusbloeding, loopneus (rinorree) en bloederig neusslijm.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 tot 10 van 100 gebruikers): droog en geïrriteerd neusslijmvlies, droge en geïrriteerde keel, droge mond en hoofdpijn.

Daarenboven zijn de volgende bijwerkingen gemeld in verband met het gebruik van in de handel verkrijgbare geneesmiddelen die slechts één van de werkzame bestanddelen van Otrivin Duo bevatten:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 tot 10 van 100 gebruikers): branderig gevoel in de neus en de keel, niezen, branderig gevoel.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 tot 10 van 1000 gebruikers): verhoogde polsslag, misselijkheid, verstoorde darmwerking. Neusverstopping, vooral na veelvuldig of langdurig gebruik.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 tot 10 van 10 000 gebruikers): maag-darmstoornissen, versnelde hartslag, ongecoördineerde snelle hartcontracties, duizeligheid, bemoeilijkt blaaslediging, onscherp zien, verhoogde druk binnenin het oog, verslechtering van glaucoom, oogpijn, verwijding van de oogpupillen, jeuk, huiduitslag, netelroos. Ernstige allergische reacties, zwelling van de tong, lippen en gelaat, keelkramp.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 van 10 000 gebruikers): rusteloosheid, slapeloosheid, vermoeidheid, tijdelijke gezichtsstoornissen, onregelmatige polsslag.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OTRIVIN DUO

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Otrivin Duo niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet invriezen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Otrivin Duo

De werkzame bestanddelen 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 bestanddelen zijn dinatriumedetaat, glycerol (85%), gezuiverd water, natriumhydroxide en zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Otrivin Duo er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Otrivin Duo is een heldere oplossing.

Het flesje bevat ongeveer 70 verstuivingen.

Otrivin Duo is beschikbaar als een neusspray van 10 ml met pompje.

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

Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP Breda, Nederland

Fabrikant

Novartis Consumer Health S.A.
CH-1260 Nyon, Zwitserland

Nycomed Pharma AS
N-2409 Elverum, Noorwegen

In het register ingeschreven onder

RVG 102338

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

België: Otrivine Duo

Nederland: Otrivin Duo Xylometazolinehydrochloride / Ipratropiumbromide

Duitsland: Otrivine Duo mit Xylometazolin und Ipratropium

Zweden: Otricom 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, näspray, lösning

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in Juli 2009.