

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens u het geneesmiddel gebruikt. Deze bijsluiter bevat belangrijke informatie betreffende uw behandeling.

Indien u andere vragen of twijfels heeft, vraag meer informatie aan uw arts of uw apotheker.

- Bewaar deze bijsluiter: misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker als u informatie of advies nodig heeft.

5. *Hoe bewaart u Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule?*

6. *Aanvullende informatie*

**OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE 1 ‰
neusdruppels, oplossing**
**OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE 1 ‰
neusspray, oplossing**
**OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE 0,5 ‰
neusdruppels, oplossing**

Xylometazoline

De werkzame stof is:

Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 1 ‰ oplossing:

de werkzame stof is Xylometazoline, als 1 mg xylometazoline hydrochloride per ml oplossing (wat overeenkomt met 0,87 mg/ml xylometazoline).

Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 0,5 ‰ oplossing:

de werkzame stof is Xylometazoline, als 0,5 mg xylometazoline hydrochloride per ml oplossing (wat overeenkomt met 0,44 mg/ml xylometazoline).

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumchloride, natriumedetaat, benzalkoniumchloride, sorbitol (70%), methylhydroxypropylcellulose, gezuiverd water.

Registratiehouder en Fabrikant:

Novartis Consumer Health N.V.
Medialaan, 40
B - 1800 Vilvoorde

Registratienummer:

OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE 1 ‰ neusdruppels:	BE225592
OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE 0,5 ‰ neusdruppels:	BE225565
OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE 1 ‰ neusspray:	BE225626

1. WAT IS OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

Farmaceutische vorm en presentaties:

Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 1 ‰ oplossing:

Neusdruppels: hoge dichtheid polyethyleen container met druppelpipet van 10 ml

Neusspray: hoge dichtheid polyethyleen spuitbus (microdoseur) van 10 ml

Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 0,5 ‰ oplossing:

Neusdruppels: hoge dichtheid polyethyleen container met druppelpipet van 10 ml

Geneesmiddelengroep of type van werking:

Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule maakt deel uit van de groep geneesmiddelen gebruikt bij symptomatische behandeling van neusverstopping.

Therapeutische indicaties:

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 stof, schimmels...
- sinusitis (bevordert de uitscheiding van slijmen)
- ontstekingen van het middenoor

De aanwezigheid van de hulpstoffen sorbitol en methylhydroxypropylcellulose in Otrivin Anti-Rhinitis hydraterende formule kunnen helpen bij het voorkomen van de uitdroging van het neusslijmvlies.

Zoals alle neuspreparaten met een vaatvernauwende stof, mag Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule niet als onderhoudsbehandeling gebruikt worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE GEBRUIKT ?

Gebruik Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule niet:

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor xylometazoline, voor één van de andere bestanddelen van het preparaat of voor andere geneesmiddelen van hetzelfde type (sympathicomimetische amines).
- Als u lijdt aan gesloten-hoek glaucoom (oogaandoening gekenmerkt door een verhoogde druk in de oogbol).
- 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 Anti-Rhinitis Hydraterende Formule te gebruiken.

Pas goed op met Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule:

- als u een hartaandoening hebt
- als u verhoogde bloeddruk hebt (hypertensie)
- als u een verhoogde werking van de schildklier hebt (hyperthyroïdie)
- als u glaucoom hebt (verhoogde druk in de oogbol)
- als u suikerziekte hebt
- als u feochromocytoom hebt (sterke stijging van de bloeddruk veroorzaakt door een tumor van het bijniermerg)
- als u een vergroting van de prostaat hebt
- als u geneesmiddelen tegen depressies neemt
- vraag raad aan uw arts in geval van overmatige reactie op Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule (duizeligheid, slaperigheid, beven). Mogelijk zal hij u aanraden Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule niet verder te gebruiken.

- de aangegeven dosis niet overschrijden, in het bijzonder bij kinderen en oudere personen.
- zoals alle vaatvernauwende middelen met lokale werking mag Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 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.
- 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 "Gebruik van Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule in combinatie met 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.

Het dient te worden benadrukt dat Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 1% uitsluitend bestemd is voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar en dat Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 0,5% niet aan kinderen jonger dan 2 jaar toegediend mag worden.

Gebruik van Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule in combinatie met voedsel en drank:

Tot op heden geen gekende interacties.

Zwangerschap:

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

Het gebruik van Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule wordt afgeraden tijdens de gehele duur van de zwangerschap.

Borstvoeding:

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

Aangezien men niet weet of xylometazoline in de moedermelk overgaat, is voorzichtigheid geboden tijdens de periode van borstvoeding en mag Otrivin Anti-Rhinitis Hydraterende Formule tijdens de borstvoeding enkel op voorschrift worden gebruikt. Herhaald gebruik is te mijden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Geen invloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule:

Niet van toepassing

Gebruik van Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule in combinatie met andere geneesmiddelen:

Raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule te gebruiken indien u andere geneesmiddelen neemt, of recent hebt genomen, zoals: geneesmiddelen tegen depressies (tricyclische antidepressiva of MAO-inhibitoren), sympathomimetische amines, geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (type β -blokkers).

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE GEBRUIKT ?

Volg deze instructies nauwgezet op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Uitwendig gebruik (neusdruppels en neusspray)

Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 1 ‰ neusdruppels en neusspray, bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:

3 tot 4 maal per dag, 2 tot 3 druppels van de 1‰ neusdruppels in elk neusgat of 1 tot 2 maal per dag één verstuiving van de neusspray in elk neusgat.

De neusdruppels niet meer dan 4 maal per dag toedienen en de verstuivingen niet meer dan 2 maal per dag.

De tijdsduur tussen 2 toedieningen moet minstens 4 tot 6 uur bedragen.

Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 0,5 ‰ neusdruppels, bestemd voor kinderen van 2 tot 6 jaar:

Per toediening, 1 tot 2 druppels van de 0,5 ‰ neusdruppels in elk neusgat.

Niet meer dan 3 maal per dag toedienen.

De tijdsduur tussen 2 toedieningen moet minstens 8 tot 10 uur bedragen.

Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule 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 Anti-Rhinitis Hydraterende Formule gebruikt niet duidelijk verbetert na 5 dagen behandeling of wanneer er zich nieuwe symptomen voordoen.

Wat u moet doen wanneer u Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule vergeet te gebruiken:

Niet van toepassing.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Otrivine Anti-Rhinitis wordt gestopt:

Niet van toepassing.

Wat u moet doen als u meer van Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule heeft gebruikt dan u zou mogen:

Bij kinderen werden enkele zeldzame gevallen van overdosering waargenomen als gevolg van accidenteel gebruik van hoge doses.

Als eerste symptomen traden vooral een snelle en/of onregelmatige polsslag op, evenals een stijging van de bloeddruk. Bewustzijnsstoornissen kunnen wijzen op een duidelijke, ernstige overdosering.

Raadpleeg uw arts in geval van accidentele inname van dit product.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Otrivine Anti-Rhinitis Hydraterende Formule bijwerkingen hebben.

Soms (>1/1000, <1/100):

- Lokale bijwerkingen: branderig gevoel in de neus of keel, lokale irritatie.
- Systemische bijwerkingen: misselijkheid, hoofdpijn, slaperigheid, bradycardie, hypertensie, braken

Zeer zelden (<1/10.000, inclusief geïsoleerde gevallen):

- Systemische bijwerkingen: hartkloppingen, systemische allergie, voorbijgaande gezichtsstoornissen en onregelmatige of versnelde hartslag

Bij overmatig en langdurig gebruik: uitdroging van het neusslijmvlies.

Let ook op voor mogelijke ontstekingen van het neusslijmvlies (de binnenwand van de neus).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OTRIVINE ANTI-RHINITIS HYDRATERENDE FORMULE ?

Buiten bereik en buiten het zicht van kinderen bewaren.

Bewaaromstandigheden: bewaren beneden 30° C.

Uiterste gebruiksdatum: de vervaldatum is op de verpakking weergegeven na de afkorting EXP, gevolgd door 6 cijfers. De eerste twee cijfers geven de maand en de laatste 4 cijfers het jaar van de uiterste gebruiksdatum aan. Dit geneesmiddel niet meer gebruiken na deze datum. Met de maand wordt de laatste dag van de maand bedoeld.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze: vrij.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op: mei 2010.

Datum van de goedkeuring van deze bijsluiter: 03/2011