

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Otrivine Menthol, 1 mg/ml, neusspray, 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 Menthol 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 MENTHOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Otrivine Menthol maakt deel uit van de groep geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van de symptomen van neusverstopping.

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 menthol en eucalyptol geven een subjectief gevoel van frisheid door de verdamping van deze geurstoffen.

Zoals alle neuspreparaten met een vaatvernauwende stof, mag Otrivine Menthol niet als onderhoudsbehandeling gebruikt worden.

Otrivine Menthol 1 mg/ml is bestemd voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen van hetzelfde type (sympathicomimetische amines).
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Als u lijdt aan geslotenhoek 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 Menthol te gebruiken.

Informeer uw arts of apotheker als bovenstaande informatie op u van toepassing is, aangezien Otrivine Menthol dan niet geschikt is voor u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een hartaandoening hebt.
- Als u verhoogde bloeddruk hebt (hypertensie).
- Als u een verhoogde werking van de schildklier hebt (hyperthyroïdie).
- 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 Menthol (duizeligheid, slaperigheid, beven). Mogelijk zal hij u aanraden Otrivine Menthol 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 Menthol 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).

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 "Gebruikt u nog 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.

Kinderen

Gebruik Otrivine Menthol 1 mg/ml niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Raadpleeg uw arts of apotheker 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)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tot op heden geen gekende wisselwerkingen.

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 op apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap:

Otrivine Menthol mag niet gebruikt worden tijdens de gehele duur van de zwangerschap.

Borstvoeding:

Gebruik Otrivine Menthol 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 Menthol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Otrivine Menthol bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat als conserveermiddel benzalkoniumchloride. Deze stof kan irriterend werken en kan huidreacties veroorzaken.

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 (neusspray).

Otrivine Menthol 1 mg/ml mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Neusspray: 1 verstuiving in elk neusgat, 3 maal per dag. De tijdsduur tussen de verstuivingen dient 8 tot 10 uur te bedragen. Gebruik niet meer dan 3 toedieningen per neusgat, per dag.

1. Snuit de neus.
2. Verwijder de beschermdop.
3. Voor de eerste toepassing, pomp enkele malen totdat er een gelijkmatige verstuiving ontstaat. Bij herhaalde toedieningen zal de spray klaar zijn voor direct gebruik. Zorg ervoor om niet in de ogen of de mond te verstuiven.
4. Houdt het flesje rechtop en plaats de duim aan de onderkant van het flesje en houdt het neusstuk tussen 2 vingers.



5. Buig het hoofd lichtjes naar voren en plaats het neusstuk in een neusgat.
6. Verstuij en adem tegelijkertijd zachtjes in door de neus.



7. Herhaal in het andere neusgat.
8. Maak het neusstuk schoon en laat deze drogen alvorens de beschermdop terug te plaatsen.

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

Otrivine Menthol 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 Menthol gebruikt 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.

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.

Wanneer u te veel van Otrivine Menthol 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 geneesmiddelen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met de toediening van Otrivine Menthol en zoek onmiddellijk medische hulp als u 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)

Soms ($\geq 1/1.000$ < $1/100$):

- Lokale bijwerkingen: branderig gevoel in de neus of keel, lokale irritatie.

Systemische (het hele lichaam betreffende) bijwerkingen: misselijkheid, hoofdpijn, slaperigheid, bradycardie (= abnormaal vertraagde hartwerking), hypertensie (= verhoogde bloeddruk), braken.

Zeer zelden (< $1/10.000$, 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 u 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 EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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.

Gebruikt 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.

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 1 mg xylometazoline hydrochloride per ml (wat overeenkomt met 0,87 mg/ml xylometazoline).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat – Dinatriumfosfaat dodecahydraat – Natriumchloride – Benzalkoniumchloride – Natriumedetaat – Levomenthol – Eucalyptol – Sorbitol – Macrogolglycerol hydroxystearaat – Gezuiverd water.

Hoe ziet Otrivine Menthol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hoge dichtheid polyethyleen spuitbus (microdoseerder) van 10 ml.

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

Novartis Consumer Health N.V.

Medialaan 40

B - 1800 Vilvoorde

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE175822

Afleveringswijze: vrij.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: 01/2015

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2015