

Bipacksedel: Information till användaren

Otrinex 1 mg/ml nässpray, lösning xylometazolinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Du bör kontakta läkare om du inte blir bättre inom 10 dagar eller om symtomen försämras. Om du får hög feber, nackstelhet, kraftig värk över pannan och/eller vid näsroten eller blir röd och svullen i huden kring ögat bör denna kontakt ske snarast.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Otrinex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Otrinex
3. Hur du använder Otrinex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Otrinex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Otrinex är och vad det används för

Otrinex är en nässpray med avsvällande effekt. Otrinex används för korttidsbehandling av nästäppa vid förkylning och akut bihåleinflammation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Otrinex

Använd inte Otrinex

- om du är allergisk mot xylometazolin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du fått hypofysen bortopererad eller efter operation där hjärnhinnan kan ha skadats
- om du har glaukom med trång kammarvinkel (förhöjt tryck i ögonen).
- om du har kronisk näsinflammation med mycket torra näsgångar (rinit sicca eller atrofisk rinit).

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående gäller dig. Under dessa omständigheter är Otrinex inte lämplig för dig.

Varningar och försiktighet Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Otrinex om:

- du har högt blodtryck
- du har hjärt- kärlsjukdomar (t.ex. långt QT-syndrom)
- du har överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- du har diabetes
- du har prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- du har en tumör i binjuren som producerar stora mängder adrenalin och noradrenalin (feokromocytom)

- om du behandlas med vissa antidepressiva läkemedel som kallas:
 - Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller om du har använt dem under de senaste 2 veckorna
 - Tri-cykliska eller tetracykliska antidepressiva medel (ex. klomipramin, amitriptylin).

Använd inte Otrinox utan att tala med din läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående gäller dig.

Personer som är känsliga för läkemedel med adrenalinliknande effekt (t ex adrenalin, efedrin) kan få biverkningar i form av sömnstörning, yrsel, darrningar, hjärtklappning eller förhöjt blodtryck och bör därför inte använda Otrinox utan att först ha talat med läkare.

För att undvika läkemedelsinducerad nästäppa, något som kan leda till fysiskt läkemedelsberoende, skall Otrinox inte användas längre än 10 dagar.

Otrinox skall inte användas i ögon eller mun. Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt inte hos barn och äldre.

Barn

Otrinox skall inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Otrinox

Behandlingen med Otrinox kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med tricykliska (t ex klomipramin, amitriptylin) eller tetracykliska (t ex maprotilin) antidepressiva läkemedel. Behandling med Otrinox kan påverka effekten av monoaminoxidashämmare. Det gäller vid samtidig användning och då monoaminoxidashämmare använts under de senaste två veckorna före behandlingen med Otrinox.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Som en försiktighetsåtgärd skall Otrinox inte användas av gravida eller ammande kvinnor annat än efter förskrivning från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Otrinox påverkar inte förmågan att köra bil eller sköta maskiner.

3. Hur du använder Otrinox

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringsanvisning vuxna och barn över 12 år:

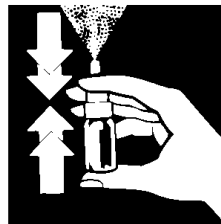
1 spraydusch i varje näsborre vid behov 2-3 gånger dagligen. Använd inte mer än 3 sprayduschar dagligen i varje näsborre. Används högst 10 dagar i följd. Annan dos enligt läkares föreskrift. Varje spraydusch av Otrinox innehåller 0,14 ml lösning.

Det rekommenderas att dagens sista dos tas just före sänggående. Annan dosering sker enligt läkarordination.

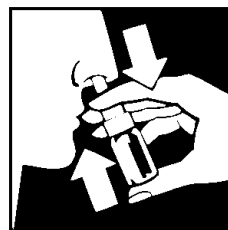
Vid användning under längre tid än 10 dagar i följd kan Otrinox ge nästäppa.

Bruksanvisning

1. Snytt ur näsan. Ta av den genomskinliga plasthatten.
2. Klipp inte av spetsen. Sprayflaskan är redo att förberedas för användning.
3. Före första användningen, förbered pumpen genom att spraya 4 gånger. När pumpen förberetts håller den sig laddad genom hela behandlingsperioden. Om sprayen inte levererar under pumpning eller om den inte har använts på mer än 6 dagar behöver pumpen förberedas igen med 4 sprayningar som inför före första användningen. Var väldigt försiktig så du inte sprayar i ögonen eller munnen.



4. Håll sprayflaskan som på bilden.
5. Luta försiktigt framåt och för in spetsen i ena näsborren.
6. Spraya samtidigt som du andas in försiktigt genom näsan.
7. Upprepa proceduren i den andra näsborren.



För att undvika att sprida förkylningen skall nässprayen bara användas av en person.

Om du använt för stor mängd av Otrinox

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Otrinox

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Otrinox och sök vård omedelbart om du upplever någon av följande reaktioner som kan vara tecken på en allergisk reaktion:

- svårighet att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals

- svår klåda på huden med röda utslag eller knottrig hud

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Huvudvärk, illamående, sveda eller lokal irritation i näsan, torr nässlemhinna

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Näsblödning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Allergiska reaktioner (utslag, klåda), oregelbunda eller snabba hjärtslag, ökat blodtryck och övergående dimsyn

Om Otrinox används längre än 10 dagar i följd kan nästäppa uppstå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Otrinox ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är xylometazolinhydroklorid 1,0 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är mentol, cineol, dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, sorbitol, makrogolglycerolhydroxistearat, renat vatten.

Innehållet är fritt från konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 ml HD-polyetylenflaska med doseringsspraypump.

Innehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37

2665 Vallengbæk Strand
Danmark
Tel: 020-10 05 79
E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallengbæk Strand, Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast 2023-08-17