

Bipacksedel: Information till användaren

Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray, lösning

xylometazolinhydroklorid/ipratropiumbromid

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Otrivin Comp är och vad det används för

Otrivin Comp är ett kombinationsläkemedel som består av två olika substanser. Den ena aktiva substansen hjälper mot snuva, den andra har en avsvällande effekt.

Otrivin Comp används vid nästäppa och rinnsnuva (rinorré) i samband med vanliga förkylningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Otrivin Comp

Använd inte Otrivin Comp

- till barn under 18 år eftersom tillräcklig information som beskriver säkerhet och effekt inte finns tillgänglig
- om du är allergisk mot xylometazolinhydroklorid eller ipratropiumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är överkänslig mot atropin eller atropinliknande substanser så som hyoscyamin och skopolamin
- om du fått hypofysen bortopererad via näsan
- om du har genomgått en operation av hjärnan och operationen genomfördes via näsa eller mun
- om du har glaukom (ökat tryck i ögat)
- om du har en väldigt torr näsa (inflammatorisk torr näsa, rhinitis sicca eller atrofisk rinit).

Varningar och försiktighet

Otrivin Comp kan ge dig sömnstörningar, yrsel, tremor, oregelbunden hjärtrytm eller ökat blodtryck ifall du är känslig mot läkemedel som lättar nästäppa. Rådfråga din läkare om dessa symtom uppträder och är besvärliga.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Otrivin Comp om du lider av:

- hjärtsjukdom (t.ex. långt QT-syndrom)
- högt blodtryck

- diabetes
- ökad frisättning av sköldkörtelhormon (hypertyreos)
- svårigheter att urinera och/eller förstörd prostata
- grön starr med trång kammarvinkel
- att lätt drabbas av näsblod
- tarmvred (paralytisk ileus)
- cystisk fibros
- en godartad tumör i binjuren (feokromocytom) som producerar stora mängder adrenalin och noradrenalin, eller en särskild känslighet för adrenalin och noradrenalin

Snabb överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) kan förekomma. Detta kan upplevas som kliande röda inflammerade utslag i huden (nässelutslag), svårigheter att andas eller tala, svårigheter att svälja på grund av svullna läppar, eller svullnad i ansikte eller hals. Dessa symptom kan uppträda var för sig eller tillsammans som en allvarlig allergisk reaktion. Om detta inträffar, SLUTA omedelbart använda Otrivin Comp (se avsnitt 4).

Otrivin Comp skall inte användas längre än 7 dagar i följd. Om symtomen kvarstår, kontakta läkare för rådgivning. Långvarig eller överdriven användning kan orsaka att nästäppan återkommer eller förvärras samt svullnad av nässlemhinnan.

Undvik att spraya Otrivin Comp in i eller omkring ögat. Om Otrivin Comp ändå råkar komma i kontakt med ögonen, skölj noggrant med kallt vatten. Du kan få tillfällig dimsyn, irritation, smärta, rodnad i ögonen. Kontakta läkare om för rådgivning om detta inträffar. Försämring av grön starr kan också utvecklas.

Barn och ungdomar

Otrivin Comp rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom tillräcklig information om säkerhet och effekt inte finns tillgänglig.

Andra läkemedel och Otrivin Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- Monoaminoxidashämmare (mot depression). Om du tar eller har tagit dessa läkemedel under de senaste två veckorna kan ditt blodtryck ökas till farliga nivåer.
- Tri- och tetracycliska antidepressiva. Om du tar eller har tagit dessa läkemedel under de senaste två veckorna kan ditt blodtryck ökas till farliga nivåer.
- Läkemedel mot åksjuka (antikolinergika).
- Läkemedel som används mot tarmsjukdomar (särskilt läkemedel mot onormal rörlighet i tarmarna) (mediciner som innehåller antikolinerga substanser).
- Läkemedel som används för att behandla andningsstörningar (beta-2-agonister) så som astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eftersom det kan förvärra grön starr ifall du har en historik av trångvinkelglaukom.

Om du använder någon av ovanstående läkemedel, diskutera med din läkare innan du använder Otrivin Comp.

Graviditet och amning

Otrivin Comp skall användas under graviditet endast efter läkares rekommendation.

Otrivin Comp skall användas under amning endast om läkaren anser att fördelarna överväger de potentiella riskerna för barnet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Synstörningar (inklusive dimsyn och utvidgning av pupillen), yrsel och trötthet har rapporterats med Otrivin Comp. Om du påverkas ska du undvika att köra bil, sköta maskiner eller delta i aktiviteter där dessa symtom kan utsätta dig själv eller andra för fara.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Otrivin Comp

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna: En spraydos i vardera näsborren vid behov upp till 3 gånger dagligen i högst 7 dagar. Låt åtminstone 6 timmar passera mellan två doser. Överskrid inte 3 sprayningar dagligen i vardera näsborren.

Överskrid inte den angivna dosen. Använd den lägsta dosen som behövs för att uppnå önskad effekt under kortast möjligast behandlingstid.

Behandlingstid:

Använd inte detta läkemedel i mer än 7 dagar.

För att minska risken för biverkningar rekommenderas att du avslutar behandlingen med Otrivin Comp när dina symtom förbättrats; även om det gått kortare tid än 7 dagar.

Rådfråga läkare om symtomen förvärras eller inte blir bättre inom 7 dagar.

Om du tycker att effekten av Otrivin Comp är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Bruksanvisning:

Ta bort locket.

Före första användningen

Förbered pumpen genom att trycka 7 gånger på knappen. När pumpen förberetts förblir den normalt laddad genom hela behandlingsperioden vid regelbunden daglig användning.

1. Snytt ur näsan.
2. Håll flaskan med tummen på aktiveringsknappen.
3. För att undvika dropp, håll dig upprätt och för in det korta munstycket i ena näsborren.
4. Tryck på knappen för att spraya samtidigt som du andas in försiktigt genom näsan. Upprepa detta förfaringssätt (steg 2 till 4) i den andra näsborren.
5. Efter varje användning, rengör och torka av munstycket.
6. Sätt tillbaka skyddslocket så att ett ”klick” hörs.



- | | | | | | |
|-------------------|-------------------------|-------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| 1. Snytt
näsan | 2. Tummen
på knappen | 3. För in i näsan | 4. Tryck på
knappen | 5. Rengör
och torka | 6. Sätt på
locket |
|-------------------|-------------------------|-------------------|------------------------|------------------------|----------------------|

Om sprayen inte levererar under hela aktiveringen (till exempel om endast en droppe levereras eller en ljudlig sprayning inte hörs), eller om produkten inte har använts på mer än 7 dagar, måste pumpen återaktiveras med 2 tryck på knappen.

Du ska inte ta dubbel dos även om du upplever att pumpen inte levererat hela dosen.

För att undvika eventuell spridning av infektion bör sprayen endast användas av en person.

Undvik att spraya Otrivin Comp i eller runt ögonen.

Effekten kommer inom 5-15 minuter.

Om du använt för stor mängd av Otrivin Comp

Om du, eller någon annan, fått i sig 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. Ha gärna med dig denna bipacksedel, flaskan eller kartongen vid sjukvårdskontakt. Detta är särskilt viktigt hos barn som lättare utvecklar biverkningar än vuxna.

Symtomen vid överdos är svår yrsel, svettning, mycket låg kroppstemperatur, huvudvärk, långsamma hjärtslag, hjärklappning, försämrad andning, koma, kramper, högt blodtryck som kan efterföljas av lågt blodtryck. Andra symtom kan vara muntorrhet, svårighet att fokusera med ögonen och hallucinationer.

Om du har glömt att använda Otrivin Comp

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.

Kontakta genast läkare och sluta använd Otrivin Comp om du märker något av följande:

- Hjärklappning och ökad puls (*förekommer hos färre än 1 av 100 användare*)
- Tecken på en allergisk reaktion så som svårigheter att andas, prata eller svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svår klåda på huden, med röda utslag eller svullnader (*har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare*)
- Synstörningar (inkulsive dimsyn, försämring av glaukom eller ökat tryck i ögat), regnbågsfärgade cirklar/halo runt starkt ljus och eller smärta i ögonen (*har rapporterats förekommer hos ett okänt antal användare*)

De vanligaste biverkningarna är näsblod och torr nässlemhinna. Många av de biverkningar som rapporterats är också symptom på vanlig förkylning.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Näsblod

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- Irriterad nässlemhinna nästäppa, torr nässlemhinna, smärta i näsan
- Muntorrhet, torrt och irriterat svalg
- ändrad smakförmåelse, huvudvärk, yrsel, lokal brännande känsla
- illamående

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- Sår i näsan, nysningar, halsont, hosta, heshet

- magbesvär
- ändrad luktförnimmelse, darningar
- obehagskänsla, trötthet
- sömnlöshet
- ögonirritation, torra ögon, svullnad i ögonen, röda ögon
- hjärklappning, ökad hjärtfrekvens

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

- Rinnsnuva

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10000 användare):

- Reaktion mot läkemedlet så som svullnad, utslag och klåda
- Nedsatt syn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- nässelfeber
- obehag runt näsan
- svårigheter att svälja
- obehag i bröstet, törst
- plötslig spasm i halsmuskeln, svullnad i halsen
- oregelbunden hjärtrytm
- svårigheter att fokusera med ögonen, pupillutvidgning, blinkande ljus, ökat ögontryck, grön starr, dimsyn, konturer runt starka ljus och smärta i ögonen
- svårigheter att tömma blåsan

För att minska risken för biverkningar, rekommenderas att du avslutar behandlingen med Otrivin Comp när dina symtom förbättrats.

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 Otrivin Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Detta datum gäller även när förpackningen har öppnats.

Förvaras vid högst 25°C.

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

- De aktiva substanserna är xylometazolinhydroklorid och ipratropiumbromid.
- 1 ml innehåller 0,5 mg xylometazolinhydroklorid och 0,6 mg ipratropiumbromid.
- 1 spraydos innehåller 70 mikrogram xylometazolinhydroklorid och 84 mikrogram ipratropiumbromid.

- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, glycerol (85%), renat vatten, samt natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Otrivin Comp är en klar lösning.

Förpackningen innehåller ungefär 70 spraydoser.

Otrivin Comp finns tillgänglig som 10 ml nässpray med en doseringsspraypump.

Otrivin är en klar lösning tillgänglig i en 10 ml HD-polyetenflaska med en knappaktiverad spraypump med uppmätt dosering som aktiveras på sidan, med skyddslock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkareInnehavare av godkännande för försäljning

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Tel: 020-10 05 79

E-mail: mystory.nd@haleon.com

Tillverkare

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Germany

Haleon-Gebro Consumer Health GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Austria

Haleon Belgium N.V.,

Da Vincilaan 5,

1930 Zaventem

Belgium

Denna bipacksedel godkändes senast: 2024-12-19