

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Otrivin 1 mg/ml nenäsumute, liuos

ksylometatsoliinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Otrivin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otrivinia
3. Miten Otrivinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Otrivinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Otrivin on ja mihin sitä käytetään

Otrivinin vaikuttava aine, ksylometatsoliini, on sympatomimeettinen aine. Se supistaa nenän limakalvon verisuonia, jolloin turvotus nenän ja nielun alueella vähenee ja nuhapotilaan on helpompi hengittää nenän kautta. Turvotuksen vähetessä nenän sivuonteloiden (poskionteloiden) ja nenäontelon väliset aukot avautuvat ja eritteen valuminen pois sivuonteloista helpottuu.

Otrivinin vaikutus alkaa muutamassa minuutissa ja kestää noin 10 tuntia. Myös henkilöt, joilla on herkkä nenän limakalvo, sietävät hyvin Otrivinia.

Otrivinia käytetään nenän tukkoisuuden lievittämiseen nuhassa ja poskiontelotulehduksessa. Sitä voidaan käyttää myös välikorvatulehduksen yhteydessä. Lääkäri voi määrätä Otrivinia käytettäväksi nenän täyhystyksen aikana.

Otrivin 1 mg/ml -nenäsumute on tarkoitettu 12 vuotta täyttäneille nuorille ja aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otrivinia

Älä käytä Otrivinia, jos

- olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet äskettäin ollut nenän tai suun kautta tehdyssä pään alueen leikkauksessa
- sinulla on kroonista tulehduksellista nenän kuivuutta (karstanuha eli rhinitis sicca tai atrofinen nuha)
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma (kohonnut silmänpaine).

Otrivin 1 mg/ml -nenäsumutetta ei pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Otrivinia, jos

- reagoit herkästi sympatomimeeteille (eli adrenaliinin kaltaisille valmisteille); käyttö saattaa aiheuttaa unettomuutta, huimausta, vapinaa, sydämen rytmihäiriöitä tai verenpaineen kohoamista
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on sydän- tai verisuonisairaus (esim. pitkä QT -oireyhtymä)
- sinulla on hypertyreosi (kilpirauhasen liikatoiminta)
- sinulla on diabetes
- sinulla on prostatahypertrofia (suurentunut eturauhanen)
- sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisen hyvänlaatuisen kasvain, joka aiheuttaa adrenaliinin tai noradrenaliinin liikaeritystä)
- käytät samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä), tai olet käyttänyt niitä kuluneiden kahden viikon aikana
- käytät samanaikaisesti tri- tai tetrasyklisiä masennuslääkkeitä.

Aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret voivat käyttää Otrivinia yhtäjaksoisesti enintään 10 päivän ajan. Valmisteen liiallinen tai pitkäaikainen (yli 10 päivää) yhtäjaksoinen käyttö voi lisätä nenän tukkoisuutta. Jos nenän tukkoisuus jatkuu pitkään, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Otrivinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi silmiin tai suuhun.

Suosittuja annoksia ei saa ylittää. Tämä on erityisen tärkeää hoidettaessa vanhuksia ja nuoria.

Lapset ja nuoret

Otrivin 1 mg/ml -nenäsumutetta ei tule antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Otrivin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Otrivinia, jos käytät samanaikaisesti

- monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä), tai olet käyttänyt niitä kuluneiden kahden viikon aikana.
- tri- tai tetrasyklisiä masennuslääkkeitä.

Jos käytät näitä lääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Otrivinia.

Raskaus ja imetys

Verisuonia supistavan vaikutuksensa vuoksi Otrivinia ei pidä käyttää raskauden aikana.

Neuvottele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Otrivinia imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Otrivin-nenäsumute sisältää

Otrivin-nenäsumutteessa on säilytysaineena *bentsalkoniumkloridia*, joka saattaa ärsyttää ja aiheuttaa iho-oireita.

3. Miten Otrivinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja 12 vuotta täyttäneet nuoret





1 suihke kumpaankin sieraimen tarvittaessa enintään 3 kertaa päivässä. Älä käytä lääkettä kumpaankaan sieraimen useammin kuin kolme kertaa päivässä.

Otrivin 1 mg/ml -nenäsumutetta voidaan käyttää aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille yhtäjaksoisesti enintään 10 päivän ajan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttöohjeet

1.	Poista pullon kärjen päällä oleva muovikorkki.	
2.	Älä leikkaa sumutepullon kärkeä. Nenäsumutepullo on valmis käyttökuntoon saattamista varten.	
3.	Pidä sumutepulloa pystyasennossa niin, että peukalo on pullon pohjan alla ja pullon suutin kahden sormen välissä. Ennen ensimmäistä käyttöä sumuta useita kertoja ilmaan saadaksesi tasaisen suihkun (varo suihkeen suuntautumista silmiin). Tämän jälkeen nenäsumute on valmis käyttöön myös seuraavilla annostelukerroilla.	
4.	Niistä nenä.	
5.	Nojautu hieman eteenpäin ja vie pullon kärki sieraimen. Suihkuta kerran ja hengitä samalla varovasti sisään nenän kautta. Toista sama toiseen sieraimen.	
6.	Heti käytön jälkeen puhdista ja kuivaa suutin ja laita pullon kärjen muovikorkki takaisin paikalleen.	
7.	Infektion leviämisen estämiseksi sumutepullon tulee olla vain yhden henkilön käytössä.	

Jos käytät enemmän Otrivinia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Otrivinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Kun lopetat Otrivinin käytön

Otrivinin pitkäaikaisen käytön lopettamisen yhteydessä voivat nuhaoireet ja limakalvon turvotus toisinaan ilmaantua uudelleen (ns. rebound- eli kimmovasteilmiö). Tämän välttämiseksi tulee hoidon kesto rajata niin lyhyeksi kuin mahdollista ja noudattaa annettuja annostus- ja käyttöohjeita.

Jos nuha tai nenän tukkoisuus jatkuu pitkään tai se pahenee, käänny lääkärin puoleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA Otrivinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergiaoireista:

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus
- voimakas ihon kutina ja punoittava ihottuma tai paukammat.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä): nenän limakalvon kuivuminen tai ärsytys, pahoinvointi, päänsärky, paikallinen polttelun tunne nenässä.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta): allergiset reaktiot (ihottuma, kutina), ohimenevä näön sumeneminen, sydämensykkeen epäsäännöllisyys tai tiheneminen.

Potilailla, jotka ovat hyvin herkkiä Otrivinin vaikutukselle, saattaa ilmetä mm. unihäiriöitä, pyöräytystä tai vapinaa. Jos nämä oireet ovat häiritseviä, ota yhteys lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Otrivinin säilyttäminen

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen käyttökelpoisuus: lääke on käyttökelpoinen pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Otrivin sisältää

- Vaikuttava aine on ksylometatsoliinihydrokloridi 1 mg/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumedetaatti, bentsalkoniumkloridi, puhdistettu vesi.

Otrivin 1 mg/ml -nenäsumutteen yhdessä suihkeessa on nenäsumuteliuosta 0,14 ml (0,14 mg ksylometatsoliinihydrokloridia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai hiukan kellertävä ja lähes hajuton liuos.

Pakkauskoko: 10 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Tanska

tai

Novartis Finland Oy

Metsänneidonkuja 10

FI-02130 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PL 24

FI-02231 Espoo

Puh: 0800 77 40 80

S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 13.02.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Otrivin 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.

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 mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Otrivin är och vad det används för

Xylometazolin, den aktiva substansen i Otrivin, är ett sympatomimetiskt ämne. Det sammandrar blodkärlen i näsans slemhinna varvid svullnaden i näs- och svalgområdet minskar och patienten med snuva får det lättare att andas genom näsan.

När svullnaden minskar, öppnas de öppningar som ansluter bihålorna (sinus) till näshålan och dränering av sekret från sinus underlättas.

Otrivin börjar verka inom några minuter och effekten varar cirka 10 timmar. Personer med känsliga slemhinnor i näsan tål också bra Otrivin.

Otrivin används för att lindra nästäppa vid snuva och vid bihåleinflammation. Det kan också användas vid mellanöroninflammation. Läkaren kan ordinera Otrivin för att användas vid rinoskopi.

Otrivin 1 mg/ml nässpray är avsedd för ungdomar som fyllt 12 år och vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Otrivin

Använd inte Otrivin, om

- du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har nyligen genomgått en operation i huvudet, som utförs via näsa eller mun
- om du har kronisk inflammatorisk torrhet i näsan (rhinitis sicca eller atrofisk rinit)
- du har trångvinkelglaukom (förhöjt ögontryck).

Otrivin 1 mg/ml nässpray är inte avsedd för barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Otrivin, om

- om du lätt reagerar på sympatomimeter (dvs. preparat som liknar adrenalin); läkemedlet kan orsaka sömnlöshet, svindel, darrningar, rytmstörningar i hjärtat eller förhöjning av blodtrycket
- du har för högt blodtryck
- du har hjärt- eller kärlsjukdom (t.ex. långt QT-syndrom)
- du har hypertyreos (överproduktion av sköldkörtelhormon)
- du har diabetes
- du har prostatahypertrofi (förstorad prostata)
- du lider av feokromocytom (godartad tumör i binjuren som orsakar för hög utsöndring av adrenalin och noradrenalin)
- du samtidigt använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller har använt sådana under de senaste två veckorna
- du samtidigt använder tri- eller tetracycliska antidepressiva.

Otrivin kan användas av vuxna och ungdomar som fyllt 12 år högst 10 dagar i följd. Överdriven eller långvarig (över 10 dagar) användning utan pauser kan öka nästäppan. Om nästäppan fortsätter länge, ska läkare kontaktas.

Otrivin ska inte användas i ögon eller mun.

Rekommenderade doser ska inte överskridas. Detta är särskilt viktigt vid behandling av äldre och ungdomar.

Barn och ungdomar

Otrivin 1 mg/ml nässpray är inte avsedd för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Otrivin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte Otrivin om du samtidigt använder:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller har använt dem under de senaste två veckorna.
- tri- eller tetracykliska depressionsläkemedel.

Om du använder dessa läkemedel tala med läkare innan du använder Otrivin.

Graviditet och amning

På grund av sin kärlsammandragande verkan ska Otrivin inte användas under graviditet.

Rådgör med läkare innan du använder Otrivin under amningstid.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Otrivin nässpray innehåller

Otrivin nässpray innehåller konserveringsmedel *bensalkoniumklorid*, som kan verka irriterande och förorsaka hudsymtom.

3. Hur du använder Otrivin

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.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar som fyllt 12 år





1 sprayning i vardera näsborren vid behov, högst 3 gånger dagligen. Använd inte läkemedlet i någondera näsborren mer än tre gånger per dag

Otrivin 1 mg/ml nässpray kan användas av vuxna och ungdomar som fyllt 12 år högst 10 dagar i följd.

Användning för barn och ungdomar

Inte för barn under 12 år.

Bruksanvisningar

1.	Ta av plasthatten från sprayflaskans spets.	
2.	Klipp inte sprayflaskans spets. Sprayflaskan är färdig för att förberedas för användning.	
3.	Håll sprayflaskan i upprätt ställning så att tummen är under flaskans botten och flaskans munstycke är mellan två fingrar. Före första användningen, förbered pumpen genom att spraya flera gånger i luften för att få en jämn spraydusch (akta dig för att rikta sprayen mot ögonen). Därefter är nässprayen färdig för användning också på följande doseringstillfällen.	
4.	Snyt ur näsan.	
5.	Böj dig en aning framåt och för flaskans spets in i näsborren. Spraya en gång och andas samtidigt försiktigt in genom näsan. Upprepa behandlingen i den andra näsborren.	
6.	Genast efter användningen rengör och torka munstycket och sätt plasthatten tillbaks på flaskans spets.	
7.	För att förhindra att infektionen sprids ska sprayflaskan bara användas av en person.	

Om du använt för stor mängd av Otrivin

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Otrivin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos

När du slutar att använda Otrivin

I samband med att en långvarig behandling med Otrivin avslutas kan snuvssymtomen och slemhinnesvullnaden ibland återkomma (s.k. rebound-fenomen eller rekyleffekt). För att undvika detta ska behandlingstiden begränsas till en så kort tid som möjligt och de givna doserings- och bruksanvisningarna följas.

Om snuvan eller nästäppan varar länge eller förvärras ska man vända sig till läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

SLUTA använda Otrivin och kontakta genast läkare eller apotekspersonal om du får något av följande allergisymtom:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- stark klåda i huden och rodnande eksem eller upphöjda bulor.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 patienter): uttorkning av näsans slemhinna eller irriterad näsa, illamående, huvudvärk, lokal brännande känsla i näsan.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 patienter): allergiska reaktioner (eksem, klåda), övergående dimsyn, oregelbunden eller för snabb hjärtrytm.

Hos patienter som är mycket känsliga för Otrivin kan bl.a. sömnstörningar, svindel eller skälvningar förekomma. Om de här symtomen är störande, ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Otrivin ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet av en öppnad förpackning: Hållbar till utgångsdatum som anges på förpackningen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid, renat vatten.

En spraydusch av Otrivin 1 mg/ml nässpray innehåller 0,14 ml nässpraylösning (0,14 mg xylometazolinhydroklorid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar, färglös eller svagt gulaktig och nästan doftlös lösning.
Förpackningsstorlek: 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Danmark

Tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Danmark

eller

Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10
FI-02130 Esbo

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PB 24
FI-02231 Esbo
Tel: 0800 77 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 13.02.2019