

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Otrivin Menthol Säilytysaineeton 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 Menthol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otrivin Mentholia
3. Miten Otrivin Mentholia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Otrivin Mentholin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Otrivin Menthol on ja mihin sitä käytetään

Otrivin Mentholin 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 eriteen valuminen pois sivuonteloista helpottuu.

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

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

Otrivin Menthol sisältää viilentäviä tuoksuaineita, mentolia ja eukalyptolia.

Valmiste ei sisällä säilytysaineita. Säilytysaineet saattavat joskus ärsyttää nenän limakalvoa. Säilytysaineetonta valmistetta käytettäessä nenän limakalvon herkistymisen ja ärsytyksen riski vähenee.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otrivin Mentholia

Älä käytä Otrivin Mentholia, 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 Menthol Säilytysaineeton 1 mg/ml -nenäsumutetta ei pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Otrivin Mentholia, 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 hypertyreooosi (kilpirauhasen liikatoiminta)
- sinulla on diabetes
- sinulla on prostatahypertrofia (suurentunut eturauhanen)
- sinulla on feokromosytooma (lisämunuaisen hyvänlaatuinen kasvain, joka aiheuttaa adrenaliinin ja 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 Otrivin Mentholia 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.

Otrivin Mentholia ei ole tarkoitettu käytettäväksi silmiin tai suuhun.

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Otrivin Menthol

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

Älä käytä Otrivin Mentholia, jos käytät:

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

Jos käytät näitä lääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Otrivin Mentholia.

Raskaus ja imetys

Verisuonia supistavan vaikutuksensa vuoksi Otrivin Mentholia ei pidä käyttää raskauden aikana.

Neuvottele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Otrivin Mentholia imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Otrivin Menthol sisältää

Otrivin Menthol Säilytysaineeton -nenäsumute sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia, joka saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

3. Miten Otrivin Mentholia 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.

Suositteltu 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 Menthol Säilytysaineeton 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.	Pida sumutepulloa pystyasennossa niin, että peukalo on pullon pohjan alla ja pullon suutin kahden sormen välissä. Ennen ensimmäistä käyttökertaa saata sumutepumppu käyttökuntoon pumppaamalla sitä 4 kertaa (varo suihkeen suuntautumista silmiin tai suuhun), kunnes sumutesuihku on tasainen. Kun pumppu on käyttövalmis, se pysyy normaalisti toimintavalmiina koko hoitojakson ajan. Jos pumpusta ei tule sumutetta lääkettä otettaessa, tai jos valmistetta ei ole käytetty yli 6 päivään, pumppu pitää saattaa käyttökuntoon uudelleen pumppaamalla sitä 4 kertaa samalla tavalla kuin ennen ensimmäistä käyttökertaa.	
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 Otrivin Mentholia 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 Otrivin Mentholia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Kun lopetat Otrivin Mentholin käytön

Otrivin Mentholin 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 Otrivin Mentholin 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 Otrivin Mentholin 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. Otrivin Mentholin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

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 Menthol -nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on ksylometatsoliinihydrokloridi 1 mg/ml.
- Muut aineet ovat sorbitoli, natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, makrogoliglyserolihydroksistearaatti (Cremophor RH 40), natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumedetaatti, levomentoli, eukalyptoli (kineoli), puhdistettu vesi.

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

Valmiste on säilytysaineeton. Kiinteän annossumuttimen pumppu on suunniteltu siten, että ilma ei virtaa takaisin pulloon, kun sumutinta käytetään. Tästä syystä säilytysaine ei ole tarpeen.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas tai valkeahko, mentolilta ja eukalyptolilta tuoksuva 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, 02130 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy, PL 24, 02231 Espoo, puh. 0800 77 40 80, s-posti:

scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.02.2019

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Otrivin Menthol är och vad det används för

Xylometazolin, den aktiva substansen i Otrivin Menthol, 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 Menthol börjar verka inom några minuter och effekten varar cirka 10 timmar. Personer med känsliga slemhinnor i näsan tål också bra Otrivin Menthol.

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

Otrivin Menthol innehåller kylande aromämnen, mentol och eukalyptol.

Denna produkt innehåller inte konserveringsmedel. Ibland kan konserveringsmedel irritera näsans slemhinna. Vid användning av preparat utan konserveringsmedel minskar risken för att näsans slemhinna ska bli överkänslig eller irriteras.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Otrivin Menthol

Använd inte Otrivin Menthol, 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 Menthol Utan konserveringsmedel 1 mg/ml nässpray är inte avsedd för barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Otrivin Menthol, 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 Menthol 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 Menthol 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 Menthol Utan konserveringsmedel 1 mg/ml nässpray är inte avsedd för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Otrivin Menthol

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

Använd inte Otrivin Menthol 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 Menthol.

Graviditet och amning

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

Rådgör med läkare innan du använder medicinen under amningstid.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Otrivin Menthol innehåller

Otrivin Menthol Utan konserveringsmedel nässpray innehåller makrogolglycerolhydroxystearat, som kan förorsaka hudreaktioner.

3. Hur du använder Otrivin Menthol

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 Menthol Utan konserveringsmedel 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 plathatten 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 4 gånger (akta dig för att rikta sprayen mot ögonen eller munnen), tills sprayduschen är jämn. När pumpen förberetts håller den sig laddad genom hela behandlingsperioden. Om det inte kommer en spraydusch under pumpningen eller om produkten inte har använts i över 6 dagar, ska pumpen förberedas igen genom att spraya 4 gånger på samma sätt som före första användningen.	
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 plathatten tillbaka 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 Menthol

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 Menthol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos

När du slutar att använda Otrivin Menthol

I samband med att en långvarig behandling med Otrivin Menthol avslutas kan snuvsymtomen 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 Menthol 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 Menthol kan bl.a. sömnstörningar, svindel eller skälvnningar 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 Menthol ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter 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 sorbitol, natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, makrogolglycerolhydroxystearat (Cremophor RH 40), natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, levomentol, eukalyptol (kineol), renat vatten.

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

Denna produkt är utan konserveringsmedel. Den fasta doseringspumpen är speciellt konstruerad för att luft inte ska sugas in i flaskan då man använder spraypumpen. Därför är det inte nödvändigt att använda konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar eller opak lösning med doft av mentol och eukalyptus.

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, 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, 02231 Esbo, tel. 0800 77 40 80, e-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 13.02.2019