

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nenäsumute, liuos**

ksylometatsoliinihydrokloridi/ipratropiumbromidi

**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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 7 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Otrivin Comp on ja mihin sitä käytetään**

Otrivin Comp on yhdistelmä lääkevalmiste, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Toinen vaikuttava aine lievittää nuhaa ja toinen vähentää nenän tukkoisuutta.

Otrivin Comp -nenäsumutetta käytetään flunssaan liittyvän nenän tukkoisuuden ja nenän vuotamisen (nuhan) hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otrivin Comp -nenäsumutetta**

##### **Älä käytä Otrivin Comp -nenäsumutetta**

- jos olet alle 18-vuotias, koska tämän lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta ei ole riittävästi tietoa
- jos olet allerginen ksylometatsoliinihydrokloridille tai ipratropiumbromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen atropiinille tai atropiinin kaltaisille aineille, kuten hyoskyamiinille ja skopolamiinille
- jos aivolisäkkeesi on poistettu nenän kautta tehdyn leikkauksen avulla
- nenän tai suun kautta tehtyjen aivoleikkausten jälkeen
- jos sinulla on glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- jos sinulla on hyvin kuiva nenä (tulehduksellinen nenän kuivuus, karstanuha eli rhinitis sicca tai atrofinen nuha).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Otrivin Comp voi aiheuttaa unihäiriöitä, heitehuimausta, vapinaa, sydämen rytmin epäsäännöllisyyttä tai verenpaineen kohoamista, jos olet herkkä nenän tukkoisuutta helpottaville lääkkeille. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat näitä oireita ja ne ovat häiritseviä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Otrivin Comp -nenäsumutetta, jos sinulla on:

- sydänsairaus (esim. pitkä QT -oireyhtymä)
- kohonnut verenpaine
- diabetes
- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
- virtsaamisvaikeuksia ja/tai eturauhasen liikakasvua
- ahdaskulmaglaukooma
- nenäverenvuototaipumus
- suolitukos (paralyyttinen ileus)
- kystinen fibroosi
- lisämunuaisen hyvänlaatuinen kasvain, joka erittää runsaasti adrenaliinia ja noradrenaliinia (feokromosytooma) tai erityinen adrenaliini- ja noradrenaliiniherkkyys.

Välittömiä (allergisia) yliherkkyysreaktioita saattaa esiintyä. Oireita voivat olla kutiava, punoittava, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma), hengitys- tai puhumisvaikeus tai huulten, kasvojen tai nielun turvotuksesta johtuva nielemisvaikeus. Oireet voivat esiintyä yksittäin tai yhdessä vaikeana allergisena reaktiona. Jos oireita ilmaantuu, LOPETA Otrivin Comp -nenäsumutteen käyttö heti (ks. kohta 4).

Otrivin Comp -nenäsumutetta saa käyttää enintään 7 päivää peräkkäin. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys lääkäriin. Pitkäaikainen tai liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa nenän tukkoisuuden uusiutumista tai pahenemista ja nenän limakalvon turvotusta.

Vältä Otrivin Comp -nenäsumutteen sumuttamista silmiin ja silmien seudulle. Jos näin käy, huuhtelee silmät huolellisesti kylmällä vedellä. Väliaikaista näön hämärtymistä ja silmien ärsytystä, kipua ja punoitusta saattaa esiintyä. Jos näin tapahtuu, kysy lääkäriltä neuvoa. Ahdaskulmaglaukooma voi myös pahentua.

### **Lapset ja nuoret**

Otrivin Comp -nenäsumutteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella, koska riittäviä tietoja turvallisuudesta ja tehosta ei ole saatavilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Otrivin Comp**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- Monoamiinioksidaasin estäjät (masennuslääkkeitä). Jos käytät näitä lääkkeitä tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana, verenpaine saattaa kohota vaarallisesti.
- Trisykliset ja tetrasykliset masennuslääkkeet. Jos käytät näitä lääkkeitä tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana, verenpaine saattaa kohota vaarallisesti.
- Matkapahoinvointilääkkeet (antikolinergisia aineita sisältävät lääkkeet)
- Suolistovaivoihin (etenkin poikkeavaan liikkuvuuteen) käytettävät lääkkeet (antikolinergisia aineita sisältävät lääkkeet)
- Hengitysvaikeuksien, kuten astman tai keuhkohtaumataudin (COPD), hoitoon käytettävät lääkkeet (beeta2-agonistit), koska ne voivat aiheuttaa glaukooman pahentumisen, jos sinulla on aiemmin ollut ahdaskulmaglaukooma.

Jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Otrivin Comp -nenäsumutetta.

### **Raskaus ja imetys**

Otrivin Comp -nenäsumutetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri niin määrää. Otrivin Comp -nenäsumutetta ei saa käyttää imetyksen aikana, elleivät hyödyt ole lääkärin mielestä vauvalle mahdollisesti koituvia riskejä suuremmat.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Näköhäiriöitä (mm. näön hämärtymistä ja silmän mustuaisten laajenemista), huimausta ja väsymystä on ilmoitettu Otrivin Comp -nenäsumutteen käytön yhteydessä. Jos sinulla ilmenee oireita, vältä ajamista, koneiden käyttöä ja toimia, joissa oireet voivat aiheuttaa vaaraa itsellesi tai muille.

### 3. Miten Otrivin Comp -nenäsumutetta käytetään

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

Suositteltu annos on:

*Aikuiset:* Yksi sumuteannos kumpaankin sieraimeseen tarvittaessa, enintään 3 kertaa vuorokaudessa ja enintään 7 vuorokauden ajan. Pidä kahden lääkkeenoton välillä vähintään 6 tunnin tauko.

Enimmäisannostusta (3 sumuteannosta vuorokaudessa kumpaankin sieraimeseen) ei saa ylittää.

Älä ylitä ilmoitettua annosta. Käytä pienintä annosta, jonka tarvitset oireidesi hoitamiseen ja käytä sitä lyhyin mahdollinen aika halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.

Hoidon kesto:

Älä käytä tätä lääkettä pidempään kuin 7 vuorokauden ajan.

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi Otrivin Comp -hoidon lopettaminen on suositeltavaa heti, kun oireet ovat lievittyneet, vaikka hoito olisikin kestänyt alle 7 vuorokautta.

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane 7 vuorokauden jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos Otrivin Comp -nenäsumutteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### Käyttöohjeet:

- Poista suojakorkki.
- Älä leikkaa sumutepullon kärkeä. Nenäsumutepullo on valmis käyttökuntoon saattamista varten.



- Saata sumutepumppu käyttökuntoon ennen ensimmäistä käyttökertaa pumpaamalla sitä 4 kertaa. Kun pumppu on saatettu käyttökuntoon, se pysyy normaalisti toimintavalmiina koko hoitajakson ajan. Jos suihketta ei tule ulos, kun pumppu painetaan ääriasentoon tai jos valmistetta ei ole käytetty yli 6 päivään, pumppu pitää saattaa uudelleen käyttökuntoon pumpaamalla sitä 4 kertaa kuten ennen ensimmäistä käyttökertaa.

1. Niistä nenä.
2. Pidä pulloa pystyasennossa siten, että peukalo on pohjan alla ja suutin kahden sormen välissä.
3. Kallista päätä hieman eteenpäin ja vie suutin sieraimeseen.
4. Suihkuta painamalla pumppua ja hengitä samalla varovasti nenän kautta sisään.
5. Toista tämä toimenpide (kohdat 1-4) toiseen sieraimeseen.
6. Puhdista ja kuivaa suutin, ennen kuin laitat korkin takaisin paikalleen heti käytön jälkeen.

Infektion mahdollisen leviämisen välttämiseksi, sumutepulloa saa käyttää vain yksi henkilö.

Vältä Otrivin Comp -nenäsumutteen suihkuttamista silmiin tai niiden ympärille.  
Vaikutus ilmaantuu 5–15 minuutin kuluessa.

### **Jos käytät enemmän Otrivin Comp -nenäsumutetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. On suositeltavaa ottaa tämä pakkausseloste, pullo tai pakkaus mukaasi. Tämä on erityisen tärkeää, jos lapsi on saanut lääkettä vahingossa, koska lapsille ilmaantuu haittavaikutuksia todennäköisemmin kuin aikuisille.

Yliannostuksen oireita ovat vaikea heitehuimaus, hikoilu, vaikea-asteisesti alentunut ruumiinlämpö, päänsärky, hidas sydämensyke, nopea sydämensyke, hengityksen heikentyminen, kooma, kouristukset, kohonnut verenpaine, jota voi seurata matala verenpaine.

Muina oireina saattaa esiintyä suun kuivumista, katseen kohdistamisvaikeuksia ja aistiharhoja.

### **Jos unohtat käyttää Otrivin Comp -nenäsumutetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

LOPETA Otrivin Comp -nenäsumutteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista:

- Sydämentykytyks ja sykkeen nopeutuminen (alle 1 käyttäjällä 100:sta)
- Allergisen reaktion oireet, kuten hengitys-, puhumis- tai nielemisvaikeus, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, vaikea ihon kutina, johon liittyy punoittava ihottuma tai paukamia (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- Näköhäiriöt (mm. näön hämärtyminen, glaukooman eli silmänpainetaudin paheneminen tai silmänpaineen kohoaminen), sateenkaaren väriset renkaat/valokehät kirkkaiden valojen ympärillä ja/tai silmäkipu (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat nenäverenvuoto ja nenän kuivuminen. Monet ilmoitetuista haittavaikutuksista ovat myös tavallisia flunssan oireita.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):*

- Nenäverenvuoto

*Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):*

- Epämukava olo nenässä, nenän tukkoisuus, nenän kuivuminen, kipu nenässä
- Suun kuivuminen, kuiva tai ärtynyt kurkku
- Makuu- ja hajuaistimusten muutokset, päänsärky, heitehuimaus, paikallinen polttava tunne
- Pahoinvointi

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):*

- Haavaumat nenässä, aivastelu, kipu kurkussa, yskä, käheys
- Mahavaivat
- Hajuaistimusten muutokset, tärinä
- Epämukava olo, väsymys
- Unettomuus
- Silmien ärsytys, kuivat silmät, silmien turvotus, silmien punoitus
- Sydämen tykytyks, sykkeen nopeutuminen

*Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):*

- Vuotava nenä

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):*

- Reaktio lääkkeeseen, kuten turvotus, ihottuma, kutina
- Näön heikentyminen

*Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

- Nokkosihottuma
- Epämukava olo nenän alueella
- Nielemisvaikeudet
- Epämukava olo rintakehän alueella, jano
- Lihaksen äkillinen kouristus nielussa, nielun turvotus
- Epäsäännöllinen sydämen rytmi
- Silmien kohdistamisvaikeudet, silmän mustuaisten laajeneminen, vilkkuvat valot, silmänpaineen kohoaminen, glaukooma, näön hämärtyminen, valokehät kirkkaiden valojen ympärillä ja silmäkipu
- Virtsamisvaikeudet

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on suositeltavaa lopettaa Otrivin Comp -hoito heti, kun oireet ovat lievittyneet.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Otrivin Comp -nenäsumutteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu pakkaus käyttökelpoinen viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

Säilytä alle 25 °C.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Otrivin Comp sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat ksylometatsoliinihydrokloridi ja ipratropiumbromidi.

Yksi millilitra sisältää 0,5 mg ksylometatsoliinihydrokloridia ja 0,6 mg ipratropiumbromidia.

Yksi sumuteannos sisältää 70 mikrogrammaa ksylometatsoliinihydrokloridia ja 84 mikrogrammaa ipratropiumbromidia.

Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, glyseroli (85 %), puhdistettu vesi, natriumhydroksidi ja suolahappo.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Otrivin Comp on kirkas liuos.

Pullo sisältää noin 70 sumuteannosta.

Otrivin Comp on saatavana annossumutepumpulla varustetuissa 10 ml:n nenäsumutepulloissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Postboks 61

2610 Rødovre

Tanska

#### **Valmistaja**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Nykær 68

2605 Brøndby

Tanska

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](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.05.2021**

## **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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med 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 innehåller två olika substanser. Den ena aktiva substansen minskar snuva, den andra har en avsvällande effekt.

Otrivin Comp används för att behandla nästäppa och rinnsnuva (rinorré) vid förkylning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Otrivin Comp**

##### **Använd inte Otrivin Comp**

- om du är under 18 år pga. att tillräcklig information om säkerhet och effekt saknas
- om du är allergisk mot xylometazolinhydroklorid eller ipratropiumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot atropin eller atropinliknande substanser så som hyoscyamin och skopolamin
- om du fått hjärnbihanget bortopererat via näsan
- om du genomgått hjärnkirurgi via näsan eller munnen
- om du har glaukom (förhöjt ögontryck)
- om du har mycket torr näsa (inflammatorisk torrhet i näsan, 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 har:

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

- diabetes
- överfunktion av sköldkörteln (hypertyreos)
- urineringssvårigheter och/eller förstörd prostata
- trångvinkelglaukom
- benägenhet att få näsblödning
- stopp i tarmen (paralytisk ileus)
- cystisk fibros
- en godartad tumör i binjuren som producerar stora mängder adrenalin och noradrenalin (feokromocytom) eller särskild känslighet mot adrenalin eller noradrenalin.

Omedelbar överkänslighet (allergisk reaktion) kan förekomma. Symtom kan vara kliande utslag med rodnad och bulnader (nässelutslag), andnings- eller talsvårigheter, sväljningssvårigheter p.g.a. svullnad av läpparna, ansiktet eller svalget. Dessa symtom kan förekomma ensamma eller i kombination som en svår allergisk reaktion. Om detta sker ska du genast SLUTA använd Otrivin Comp (se avsnitt 4).

Otrivin Comp får användas under högst 7 på varandra följande dagar. Om symtomen fortsätter, kontakta läkare. Utdragen eller överdriven användning kan leda till att nästäppan återkommer eller förvärras och nässlemhinnan svullnar.

Spraya inte Otrivin Comp i eller kring ögonen. Om detta sker, skölj ögonen med rikligt med kallt vatten. Du kan få tillfällig dimsyn samt ögonirritation, -smärta och -rodnad. Om detta inträffar kontakta din läkare för råd. Trångvinkelglaukom kan också förvärras.

### **Barn och ungdomar**

Otrivin Comp rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år, eftersom tillräckliga data om säkerhet och effekt inte finns tillgängliga.

### **Andra läkemedel och Otrivin Comp**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du berättar om följande:

- MAO-hämmare (mot depression). Om du tar eller har tagit dessa läkemedel under de senaste två veckorna, kan farlig förhöjning av blodtrycket förekomma.
- Tri- och tetracykliska antidepressiva. Om du tar eller har tagit dessa läkemedel under de senaste två veckorna kan ditt blodtryck ökas till farliga nivåer.
- Läkemedel mot åksjuka (läkemedel som innehåller antikolinerga ämnen).
- Läkemedel mot tarmstörningar (särskilt mot avvikande tarmrörelser) (läkemedel som innehåller antikolinerga ämnen).
- Läkemedel som används för att behandla andningsstörningar (beta-2-agonister) så som astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eftersom det kan förvärra glaukom ifall du har en historik av trångvinkelglaukom.

Om du använder något av de ovan nämnda läkemedlen, kontakta läkare innan du använder Otrivin Comp.

### **Graviditet och amning**

Otrivin Comp ska användas under graviditet endast enligt läkarordination. Otrivin Comp får inte användas under amning såvida inte din läkare anser att nyttan uppväger de eventuella riskerna för fostret.

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 (t.ex. dimsyn och pupillutvidgning), yrsel och trötthet har rapporterats med Otrivin Comp. Om du får någon eller några av dessa symtom, ska du inte köra bil, använda maskiner eller delta i aktiviteter där dessa symtom kan utsätta dig eller andra för risker.

### 3. Hur du använder Otrivin Comp

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

Rekommenderad dos är:

*Vuxna*: En spraydos i vardera näsborren vid behov högst 3 gånger dagligen i högst 7 dagar. Håll ett uppehåll på minst 6 timmar mellan två doseringstillfällen. Överskrid inte 3 doseringstillfällen per näsborre dagligen.

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 behandlingen med Otrivin Comp avslutas så snart symtomen lindrats, även om det inte gått 7 dagar.

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

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

Bruksanvisning:

- Ta av skyddshatten.
- Klipp inte av sprayflaskans spets. Sprayflaskan är färdig för förberedning.



- 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 produkten inte har använts i på minst 6 dagar, behöver pumpen förberedas igen genom att spraya 4 gånger liksom inför första användningen.

1. Snyt näsan.
2. Håll sprayflaskan upprätt med tummen under botten och spetsen mellan två fingrar.
3. Böj huvudet lätt framåt och för in sprayens spets i ena näsborren.
4. Gör ett snabbt tryck på pumpen och andas samtidigt försiktigt in genom näsan.
5. Upprepa samma procedur (steg 1-4) i andra näsborren.
6. Rengör och torka nässprayens spets innan skyddshatten sätts på igen direkt efter användning.

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

Undvik att spraya Otrivin Comp i eller kring ögonen.

Effekten inträder efter 5–15 minuter.

#### **Om du använt för stor mängd av Otrivin Comp:**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Det rekommenderas att du tar med dig denna bipacksedel, flaska eller förpackning.

Detta är speciellt viktigt om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, eftersom barn får biverkningar oftare än vuxna.

Symtomen vid en överdosering är svår yrsel, svettning, mycket låg kroppstemperatur, huvudvärk, långsamma hjärtslag, snabba hjärtslag, försämrad andning, koma, kramper, högt blodtryck som kan efterföljas av lågt blodtryck. Andra symtom kan vara muntorrhet, svårighet att fokusera blicken 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.

SLUTA använda Otrivin Comp och uppsök genast läkarvård om du har något av följande:

- Hjärtklappning och snabb puls (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare)
- Tecken på en allergisk reaktion, t.ex. svårigheter att andas, tala eller svälja, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller svalget, svår klåda med röda utslag eller bulnader (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Synstörningar (t.ex. dimsyn, förvärrad grön starr eller ökat tryck i ögat), regnbågsfärgade cirklar/ljusringar kring starka ljus och/eller ögonsmärta (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

*Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- Näsblod

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Obehag i näsan, nästäppa, torr nässlemhinna, smärta i näsan
- Muntorrhet, torrt och irriterat svalg
- Förändrade smakupplevelser, huvudvärk, yrsel, lokal brännande känsla
- Illamående

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

- Sår i näsan, nysningar, halsont, hosta, heshet
- Magbesvär
- Förändrade luktförmåelser, diarréer
- Allmän obehagskänsla, trötthet
- Sömlöshet
- Ögonirritation, torra ögon, svullnad i ögonen, röda ögon
- Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Snuva

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- Reaktion mot läkemedlet så som svullnad, utslag, klåda
- Synskada

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- Nässelutslag
- Obehag i området runt näsan
- Svårigheter att svälja
- Obehagskänsla i bröstet, törst
- Plötslig kramp i svalgmuskeln, svullnad i halsen
- Oregelbunden hjärtrytm
- Svårigheter att fokusera blicken, pupillutvidgning, blinkande ljus, ökat ögontryck, glaukom, dimsyn, konturer runt starka ljus och smärta i ögonen
- Svårigheter att tömma urinblåsan

För att minska risken för biverkningar rekommenderas att behandlingen med Otrivin Comp avslutas då symtomen lindrats.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Otrivin Comp ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Öppnad förpackning är hållbar till och med utgångsdatum.

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 förpackningsstorlek**

Otrivin Comp är en klar lösning.

Förpackningen innehåller ca 70 spraydoser.

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

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Danmark

**Tillverkare**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Nykær 68  
2605 Brøndby  
Danmark

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](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.05.2021**