

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Otrivin Säilytysaineeton 0,5 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 kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- 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.

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

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumute on tarkoitettu 1–11-vuotiaille lapsille.

#### **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 Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumutetta ei pidä antaa alle 1-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 hyvänlaatuinen kasvain, joka aiheuttaa adrenaliinin tai noradrenaliinin liikaeritystä)
- käytät masennuslääkkeitä kuten:
  - monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä), tai olet käyttänyt niitä kuluneiden kahden viikon aikana
  - trisyklisiä tai tetrasyklisiä masennuslääkkeitä.

Alle 12-vuotiaille lapsille Otrivinia voidaan käyttää enintään 5 päivän ajan. Valmisteen liiallinen tai pitkäaikainen (yli 5 päivää) yhtäjaksoinen käyttö voi lisätä nenän tukkoisuutta. Jos nenän tukkoisuus jatkuu pitkään, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Otrivinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi silmiin tai suuhun.

Suositteluja annoksia ei saa ylittää. Tämä on erityisen tärkeää hoidettaessa vanhuksia, nuoria ja lapsia.

### **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:

- 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 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.

## **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.

*Suosittelut annos on:*

#### 1–5-vuotiaat lapset

Käyttö aikuisen valvonnassa. 1 suihke kumpaankin sieraimeseen 1 tai 2 kertaa päivässä on yleensä riittävä annos. Läkettä saa käyttää kumpaankin sieraimeseen enintään kolme kertaa päivässä.

#### 6–11-vuotiaat lapset

Käyttö aikuisen valvonnassa. 1–2 suihketta kumpaankin sieraimen tarvittaessa 2-3 kertaa päivässä. Lääkettä saa käyttää kumpaankin sieraimen enintään kolme kertaa päivässä.

Ei alle 1-vuotiaille lapsille.

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumutetta voidaan käyttää 1–11-vuotiaille lapsille yhtäjaksoisesti enintään 5 päivän ajan.

#### Käyttöohjeet

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | <b>Älä leikkaa</b> sumutepullon kärkeä. Nenäsumutepullo on valmis käyttökuntoon saattamista varten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| 2. | Niistä lapsen nenä hellävaraisesti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
| 3. | Poista pullon kärjen päällä oleva suojakorkki.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| 4. | Ennen ensimmäistä käyttöä saata sumutepumppu käyttökuntoon pumppaamalla sitä 4 kertaa. Kun pumppu on käyttövalmis, se pysyy normaalisti toimintavalmiina säännöllisessä päivittäisessä käytössä koko hoitajakson ajan. Jos pumpusta ei tule sumutetta lääkettä otettaessa tai, jos valmistetta ei ole käytetty yli 7 päivään, pumppu pitää saattaa käyttökuntoon uudelleen pumppaamalla sitä 2 kertaa. Ole hyvin varovainen, ettei suihke osu silmiin tai suuhun. |                                                                                       |
| 5. | Pidä sumutepulloa pystyasennossa niin, että peukalo on pullon pohjan alla ja pullon suutin kahden sormen välissä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |
| 6. | Taivuta lapsen päätä hieman eteenpäin ja vie pullon kärki sieraimen. Suihkuta ja pyydä lasta hengittämään samaan aikaan varovasti sisään nenän kautta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 7. | Toista sama toiseen sieraimen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| 8. | Heti käytön jälkeen puhdista ja kuivaa suutin, ennen kuin laitat pullon kärjen suojakorkin takaisin paikalleen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
| 9. | 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. 0800 147 111) 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 paukamet.

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

*Melko harvinainen (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta):* nenäverenvuoto.

*Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä harvemmalla 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Otrivinin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Avatun pakkauksen käyttökelpoisuus: 0,5 mg/ml -nenäsumute on käyttökelpoinen 3 viikkoa avaamisen jälkeen.

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 Säilytysaineeton -nenäsumute sisältää**

- Vaikuttava aine on ksylometatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumedetaatti, puhdistettu vesi.

Otrivin Säilytysaineeton 0,5 mg/ml -nenäsumutteen yhdessä suihkeessa on nenäsumuteliuosta 0,07 ml (0,035 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, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Pakkauskoko: 5 ml tai 10 ml.

Saatavilla on 2 erilaista sumutinpumppua: sivulta laukaistava pumppu ja pystysuunnassa laukaistava pumppu.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Tanska

**Valmistaja**

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Puh: 0800 77 40 80

S-posti: [mystory.nd@haleon.com](mailto:mystory.nd@haleon.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettuviimeksi 18.01.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Otrivin Utan konserveringsmedel 0,5 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 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 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.

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 Utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray är avsedd för 1–11-åriga barn.

#### **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
- du har kronisk inflammatorisk torrhet i näsan (rhinitis sicca eller atrofisk rinit)
- du har trångvinkelglaukom (förhöjt ögontryck).

Otrivin Utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray är inte avsedd för barn under 1 år.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Otrivin, 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 behandlas med vissa antidepressiva läkemedel så som:
  - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller har använt sådana under de senaste två veckorna.
  - tricycliska- eller tetracycliska antidepressiva läkemedel.

Otrivin kan användas av barn under 12 år högst 5 dagar i följd. Överdriven eller långvarig (över 5 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, ungdomar och barn.

### **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.

## **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:*

#### 1–5-åriga barn

Användning måste övervakas av vuxna. 1 sprayning i vardera näsborren 1 eller 2 gånger dagligen är vanligen en tillräcklig dos. Läkemedlet kan användas i vardera näsborren högst tre gånger per dag.

### 6–11-åriga barn

Användning måste övervakas av vuxna. 1–2 sprayningar i vardera näsborren vid behov 2–3 gånger dagligen. Läkemedlet kan användas i vardera näsborren högst tre gånger per dag.

Inte för barn under 1 år.

Otrivin Utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray kan användas av barn från 1–11 år högst 5 dagar i följd.

### Bruksanvisningar

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | <b>Klipp inte</b> av sprayflaskans spets. Sprayflaskan är färdig för att förberedas för användning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| 2. | Snyt ur barnets näsa försiktigt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
| 3. | Ta av skyddshatten från sprayflaskans spets.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
| 4. | Före första användningen, förbered pumpen genom att spraya 4 gånger. När pumpen förberetts håller den sig normalt laddad vid regelbunden daglig användning genom hela behandlingsperioden. Om det inte kommer en spraydusch under pumpningen eller om produkten inte har använts på mer än 7 dagar, behöver pumpen förberedas igen genom att spraya 2 gånger. Var mycket försiktig och rikta inte sprayen mot ögonen eller munnen. |                                                                                       |
| 5. | Håll sprayflaskan i upprätt ställning så att tummen är under flaskans botten och flaskans spets är mellan två fingrar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 6. | Böj barnets huvud framåt en aning och för flaskans spets in i näsborren. Spraya en gång och be samtidigt barnet att försiktigt andas in genom näsan.                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 7. | Upprepa behandlingen i den andra näsborren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
| 8. | Rengör och torka sprayflaskans spets direkt efter användning, innan du sätter tillbaka skyddshatten på flaskans spets.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |
| 9. | 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. 0800 147 111) 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 (kan förekomma hos 1 av 10 användare):* uttorkning av näsans slemhinna eller irriterad näsa, illamående, huvudvärk, lokal brännande känsla i näsan.

*Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):* näsblödning.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):* 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 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### **5. Hur Otrivin ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C.

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:* 0,5 mg/ml nässpray är hållbar i 3 veckor efter öppnandet.

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 0,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumedetat, renat vatten.

En spraydusch av Otrivin Utan konserveringsmedel 0,5 mg/ml nässpray innehåller 0,07 ml nässpraylösning (0,035 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 förpackningsstorlekar**

Klar, färglös eller svagt gul lösning.

Förpackningsstorlek: 5 ml eller 10 ml.

Två olika spraypumpar finns tillgängliga: en lateralt aktiverad pump och en vertikalt aktiverad pump.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

**Tillverkare**

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

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

Tel: 0800 77 40 80

E-mail: [mystory.nd@haleon.com](mailto:mystory.nd@haleon.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.01.2024**