

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Otrinex 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.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Du bör kontakta läkare om du inte blir bättre inom 10 dagar eller om symtomen försämras. Om du får hög feber, nackstelhet, kraftig värk över pannan och/eller vid näsroten eller blir röd och svullen i huden kring ögat bör denna kontakt ske snarast.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Otrinex är och vad det används för**

Otrinex är en nässpray med avsvällande effekt. Otrinex används för korttidsbehandling av nästäppa vid förkylning och akut bihåleinflammation.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Otrinex**

##### **Använd inte Otrinex**

- om du är allergisk mot xylometazolin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du fått hypofysen bortopererad eller efter operation där hjärnhinnan kan ha skadats
- om du har glaukom med trång kammarvinkel (förhöjt tryck i ögonen).
- om du har kronisk näsinflammation med mycket torra näsgångar (rinit sicca eller atrofisk rinit).

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående gäller dig. Under dessa omständigheter är Otrinex inte lämplig för dig.

**Varningar och försiktighet** Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Otrinex om:

- du har högt blodtryck
- du har hjärt- kärlsjukdomar (t.ex. långt QT-syndrom)
- du har överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- du har diabetes
- du har prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- du har en tumör i binjuren som producerar stora mängder adrenalin och noradrenalin (feokromocytom)
- om du behandlas med vissa antidepressiva läkemedel som kallas:
  - Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller om du har använt dem under de senaste 2

veckorna

- Tri-cykliska eller tetracykliska antidepressiva medel (ex. klomipramin, amitriptylin).

Använd inte Otrinex utan att tala med din läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående gäller dig.

Personer som är känsliga för läkemedel med adrenalinliknande effekt (t ex adrenalin, efedrin) kan få biverkningar i form av sömnstörning, yrsel, darrningar, hjärtklappning eller förhöjt blodtryck och bör därför inte använda Otrinex utan att först ha talat med läkare.

För att undvika läkemedelsinducerad nästäppa, något som kan leda till fysiskt läkemedelsberoende, skall Otrinex inte användas längre än 10 dagar.

Otrinex skall inte användas i ögon eller mun. Överskrid inte rekommenderad dos, särskilt inte hos barn och äldre.

### **Barn**

Otrinex skall inte användas av barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Otrinex**

Behandlingen med Otrinex kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med tricykliska (t ex klomipramin, amitriptylin) eller tetracykliska (t ex maprotilin) antidepressiva läkemedel. Behandling med Otrinex kan påverka effekten av monoaminoxidashämmare. Det gäller vid samtidig användning och då monoaminoxidashämmare använts under de senaste två veckorna före behandlingen med Otrinex.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Som en försiktighetsåtgärd skall Otrinex inte användas av gravida eller ammande kvinnor annat än efter förskrivning från läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Otrinex påverkar inte förmågan att köra bil eller sköta maskiner.

## **3. Hur du använder Otrinex**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Doseringsanvisning vuxna och barn över 12 år:**

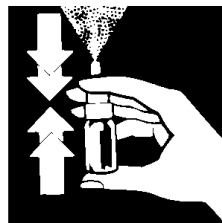
1 spraydusch i varje näsborre vid behov 2-3 gånger dagligen. Använd inte mer än 3 sprayduschar dagligen i varje näsborre. Används högst 10 dagar i följd. Annan dos enligt läkares föreskrift. Varje spraydusch av Otrinex innehåller 0,14 ml lösning.

Det rekommenderas att dagens sista dos tas just före sänggående. Annan dosering sker enligt läkarordination.

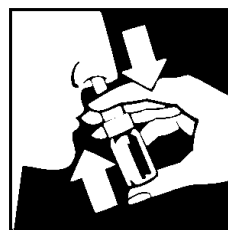
Vid användning under längre tid än 10 dagar i följd kan Otrinex ge nästäppa.

## Bruksanvisning

1. Snyt ur näsan. Ta av den genomskinliga plasthatten.
2. Klipp inte av spetsen. Sprayflaskan är redo att förberedas för användning.
3. 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 den inte har använts på mer än 6 dagar behöver pumpen förberedas igen med 4 sprayningar som inför före första användningen. Var väldigt försiktig så du inte sprayar i ögonen eller munnen.



4. Håll sprayflaskan som på bilden.
5. Luta försiktigt framåt och för in spetsen i ena näsborren.
6. Spraya samtidigt som du andas in försiktigt genom näsan.
7. Upprepa proceduren i den andra näsborren.



För att undvika att sprida förkylningen skall nässprayen bara användas av en person.

### Om du använt för stor mängd av Otrinox

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### Om du har glömt att använda Otrinox

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 Otrinox och sök vård omedelbart om du upplever någon av följande reaktioner som kan vara tecken på en allergisk reaktion:

- svårighet att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- svår klåda på huden med röda utslag eller knottrig hud

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Huvudvärk, illamående, sveda eller lokal irritation i näsan, torr nässlemhinna

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

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* Allergiska reaktioner (utslag, klåda), oregelbunda eller snabba hjärtslag, ökat blodtryck och övergående dimsyn

Om Otrinox används längre än 10 dagar i följd kan nästäppa uppstå.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Otrinox ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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**

- Den aktiva substansen är xylometazolinhydroklorid 1,0 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är mentol, cineol, dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid, sorbitol, makrogolglycerolhydroxistearat, renat vatten.

Innehållet är fritt från konserveringsmedel.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

10 ml HD-polyetylenflaska med doseringsspraypump.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Tel: 020-10 05 79

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

**Tillverkare**

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand, Danmark

**Denna bipacksedel godkändes senast 2023-08-17**