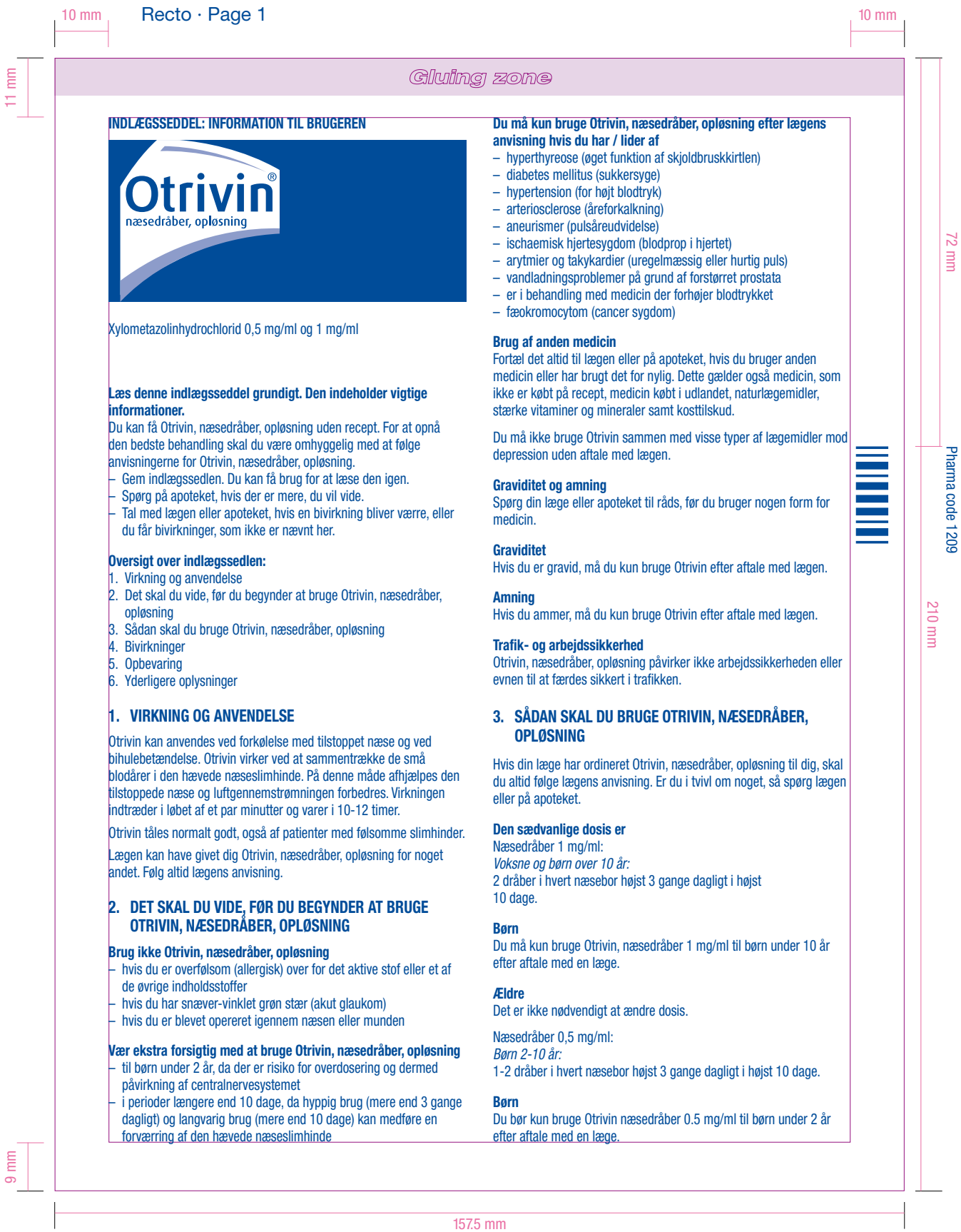


Order – AWF	AWF 9179 – OTDC 165730
Reference	OTRIV DRPS F2 DK-IS_905440_PIL
Format	157.5 x 210 mm – PN-P12-V6 – Recto/Verso
Pharma code	1209
Colour	P Reflex Blue U
Font	Helvetica Neue
Min. font size	8 pt
Reference MKT	–
Production site	NCH Nyon – CH
Reference SITE	143837
Pre-press	Ducommun sa – DO-09-E2973 – 17.12.2009





Order – AWF	AWF 9179 – OTDC 165730
Reference	OTRIV DRPS F2 DK-IS_905440_PIL
Format	157.5 x 210 mm – PN-P12-V6 – Recto/ Verso
Pharma code	1209
Colour	P Reflex Blue U
Font	Helvetica Neue
Min. font size	8 pt
Reference MKT	–
Production site	NCH Nyon – CH
Reference SITE	143837
Pre-press	Ducommun sa – DO-09-E2973 – 17.12.2009

Verso · Page 2

Sådan skal du bruge Otrivin, næsedråber, opløsning

1. Puds næsen før du bruger næsedråberne.
2. Læg nakken helt tilbage eller læg dig på ryggen på en seng og lad hovedet hænge ud over sengekanten.
3. Dryp dråberne i hvert næsebor og vent et par minutter inden du rejser hovedet.

Hvis du har brugt for meget Otrivin, næsedråber, opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Otrivin, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har brugt for meget Otrivin, kan du få for hurtig og uregelmæssig puls og forhøjet blodtryk.

Ved overdosering kan kropstemperaturen falde, du kan få hovedpine, øget svedproduktion og træthed. Især børn kan ved overdosering gå i koma.

Hvis du har glemt at bruge Otrivin, næsedråber, opløsning

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

Otrivin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Allergiske reaktioner som hududslæt, åndedrætsbesvær, hurtigt eller uregelmæssig puls, hævelse af ansigt og hals. Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Svie i næse og svælg, tør og irriteret næseslimhinde, nysen, brændende fornemmelse i næsen, næsen løber på grund af øget sekret.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Tilstoppet næse, især efter langvarig eller ofte brug.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede): Ubehag i maven og tarmen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af

10.000 behandlede): Rastløshed, søvnløshed, træthed, hovedpine, forbigående synsforstyrrelser, uregelmæssig puls eller hurtig hjerterytme

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn
- Brug ikke Otrivin, næsedråber, opløsning efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Otrivin, næsedråber, opløsning 0.5 mg /ml og 1 mg/ml indeholder:

- Aktivstof: Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml og 1 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid; Natriumdihydrogenphosphatdihydrat; Dinatriumphosphatdodecahydrat; Natriumchlorid; Natriumedetat; Vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende: Klar opløsning

Pakningsstørrelser:

0,5 mg/ml:	10 ml
1 mg/ml:	10 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2009

DK-IS 143837 905440



Order – AWF	AWF 9179 – OTDC 165730
Reference	OTRIV DRPS F2 DK-IS_905440_PIL
Format	157,5 x 210 mm – PN-P12-V6 – Recto /Verso
Pharma code	1209
Colour	P Reflex Blue U
Font	Helvetica Neue
Min. font size	8 pt
Reference MKT	–
Production site	NCH Nyon – CH
Reference SITE	143837
Pre-press	Ducommun sa – DO-09-E2973 – 17.12.2009

Gluing zone



Xylometazolinhydroklóríd

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að nota Otrivin nefdropa, lausn á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leiðið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Otrivin nefdropa, lausn og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota Otrivin nefdropa, lausn
3. Hvernig nota á Otrivin nefdropa, lausn
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Otrivin nefdropa, lausn
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM OTRIVIN NEFDROPA, LAUSN OG VIÐ HVERJU HÚN ER NOTUÐ

Otrivín er notað við nefstíflu vegna kvefs og bólgu íennis- og kinnholum. Otrivín verkar þannig að það dregur saman hárhæðarnar í bólginni slímhúð nefsins. Við það minnkar stíflan í nefinu og loftstreymið um nefið batnar. Verkun hefst eftir fáeinar mínútur og varir í 10-12 klukkustundir.

Otrivin polist venjulega vel, einnig hjá sjúklingum með viðkvæma slímhúð.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA OTRIVIN NEFDROPA, LAUSN

Ekki má nota Otrivin nefdropa, lausn

- ef þú ert með ótnæmi fyrir xýlmetazólínhydróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni Otrivin
- ef þú ert með þrönghornsgláku (bráða gláku)
- ef þú hefur gengist undir aðgerð í gegnum nefið eða muninn.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Otrivin nefdropa, lausnar

- hjá börnum yngri en tveggja ára, því hætt er við ofskömmtun og þar með áhrifum á miðtaugakerfið

Meðhöndlunin má ekki vara lengur en 10 sólarhringa, því tíð notkun (oftar en 3 sinnum á sólarhring) og langvarandi notkun (lengur en 10 sólarhringa) getur valdið því að bólga í slímhúð nefsins versni.

Otrivin nefdropa, lausn má einungis nota samkvæmt læknisráði ef þú ert

- með skjaldvakaóhöf (aukin virkni skjaldkirtilsins)
- með sykursýki
- með hábrýsting (of há blóðþrýstingur)
- með slagæðarhersli (æðakölkun)
- með slagæðargúlp (útvíkun á slagæð)
- með blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta (blóðtappa í hjarta)
- með hjartsláttaróreglu og hraðslátt (óreglugleru eða hraður puls)
- með erfiðleika við þvaglát vegna stökkunar blóðruhálskirtils
- á lyfjameðferð sem hækkar blóðþrýstingun
- með krómíflææxli (krabbameinsegund).

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfsðils. Þetta á einnig við um lyf sem keypt eru erlendis, náttúru lyf, sterk vítamín og steinefni sem og fæðubótarefni.

Otrivin má ekki nota með ákveðnum tegundum þunglyndislyfja án samráðs við lækni.

Meðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga

Otrivin má aðeins nota samkvæmt læknisráði á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Otrivin má aðeins nota samkvæmt læknisráði þegar barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla

Otrivin nefdropar, lausn hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkanar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafraeðing.

3. HVERNIG NOTA Á OTRIVIN NEFDROPA, LAUSN

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur

Nefdropar 1 mg/ml:

Fullorðnir og börn eldri en 10 ára:

Tveir dropar í hvora nös að hámarki 3 sinnum á sólarhring og ekki lengur en í 10 sólarhringa.

Börn

Otrivin nefdropa 1 mg/ml má eingöngu nota samkvæmt læknisráði handa börnum undir 10 ára aldri.

Nefdropar 0,5 mg/ml:

Börn 2-10 ára:

Einn til tveir dropar í hvora nös að hámarki 3 sinnum á sólarhring og ekki lengur en í 10 sólarhringa.



Order – AWF	AWF 9179 – OTDC 165730
Reference	OTRIV DRPS F2 DK-IS_905440_PIL
Format	157.5 x 210 mm – PN-P12-V6 – Recto/ Verso
Pharma code	1209
Colour	P Reflex Blue U
Font	Helvetica Neue
Min. font size	8 pt
Reference MKT	–
Production site	NCH Nyon – CH
Reference SITE	143837
Pre-press	Ducommun sa – DO-09-E2973 – 17.12.2009

9 mm

Pharma code 1209

72 mm

11 mm

157.5 mm

210 mm

Börn

Otrivin nefdropa 0,5 mg/ml má eingöngu nota samkvæmt læknisráði
handa börnum undir 2 ára aldri.

Aldrađin

Ekki þarf að breyta skömmtum.

Otrivin nefdropa, lausn á að nota á eftirfarandi hátt

1. Snýttu þér áður en þú notar nefdropana.
2. Hallaðu hnakkanum alveg aftur eða leggstu á bakið í rúm og láttu höfuðið hanga út fyrir rúmstokkinn.
3. Settu dropana í báðar nasir og biðdu í nokkrar mínútur með að lyfta höfði.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður af Otrivin nefdropum, lausn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

Er þú notar of mikið af Otrivin getur þú fengið hraðan og óreglulegan hjartslátt og of háan blóðþrýsting. Við ofskómmtnun getur líkamshiti lækkað, komið fram höfuðverkur, aukin svitamyndun og þreyta. Börnum er einkum hætt við dái af völdum ofskómmtnunar.

Ef gleymist að nota Otrivin nefdropa, lausn

Ef þú hefur gleymt skammti skaltu nota hann um leið og þú manst eftir því. Ef næstum því er komið að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Otrivin valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 meðhöndluðum): Ofnæmisviðbrögð eins og húðútbrot, öndunarferðileikar, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, þroti á andliti og koki. Ef þú færð alvarlegar aukaverkanir skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu ífjafnvið 112.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 meðhöndluðum): Sviði í nefi og hálsi, þurrkur og erting í slímhúð í nefi, hnerri, brunatilfinning í nefi og nefrennsli vegna aukinnar slímmyndunar.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 meðhöndluðum): Stíflað nef, einkum eftir langvarandi eða tíða notkun.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 meðhöndluðum): Óþægindi í maga og börmum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 meðhöndluðum): Eirðarleysi, svefnleysi, þreyta, höfuðverkur, tímabundnar sjóntruflanir, óreglulegur hjartsláttur eða hraður hjartsláttur.

Látíð lækni eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á OTRIVIN NEFDROPA, LAUSN

- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota Otrivin nefdropa, lausn eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lytjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Otrivin nefdropar, lausn, 0,5 mg/ml og 1 mg/ml

- *Virkt efni:* Xylómetazólínhydróklóríð, 0,5 mg/ml eða 1 mg/ml.
- *Önnur innihaldsefni:* Benzalkónklóríð, natriumdihýdrógenfosfat-dihýdrat, dínatriumfosfat-dódekahýdrat, natriumklóríð, natriumedetat og hreinsað vatn.

Útlit Otrivin nefdropa, lausnar og pakkningastærðir

Útlit: Tær lausn.

Pakkningastærðir:

0,5 mg/ml: 10 ml

1 mg/ml: 10 ml

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 Kaupmannahöfn Ø
Danmörk.

Umboð á Íslandi

Artasan ehf
Suðurhrauni 12a
210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 10/2009.

DK-IS 143837 905440

