

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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut 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, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy 7 päivän jälkeen.

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 sen kaltaisille aineille, esim. hyoskyamiinille ja skopolamiinille
- jos aivolisäkkeesi on poistettu nenän kautta tehdyn leikkauksen avulla
- nenän tai suun kautta tehtyjen aivoleikkausten jälkeen
- jos sinulla on silmänpainetauti (kohonnut silmänpaine, glaukooma, viherkaihi)
- jos sinulla on hyvin kuiva nenä (tulehduksellinen nenän kuivuus, karstanuha, rhinitis sicca).

Varoitukset ja varotoimet

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

- sydänsairaus
- kohonnut verenpaine

- diabetes
- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
- virtsaamisvaikeuksia ja/tai eturauhasen liikakasvua
- ahdaskulmaglaukooma
- nenäverenvuototaipumus
- ohutsuolen tukkeuma
- kystinen fibroosi
- lisämunuaisen hyvänlaatuinen kasvain, joka erittää runsaasti adrenaliinia ja noradrenaliinia (feokromosytooma), tai erityinen adrenaliini- ja noradrenaliiniherkkyys, sillä huimausta, vapinaa, sydämen sykkeen nopeutumista, verenpaineen kohoamista ja unettomuutta saattaa esiintyä.

Välttömiä (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 tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana)
- Matkapahoinvointilääkkeet (antikolinergisia aineita sisältävät lääkkeet)
- Suolistovaivoihin (etenkin poikkeavaan liikkuvuuteen) käytettävät lääkkeet (antikolinergisia aineita sisältävät lääkkeet)

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 on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset (yli 18-vuotiaat): 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.

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

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

Käyttöohjeet:

- Niistä nenä aina ennen nenäsumutteen käyttöä.
- Poista suojakorkki.
- Älä leikkaa sumutepullon kärkeä. Nenäsumutepullo on valmis viritettäväksi käyttöä varten.



- Viritä sumutepumppu ennen ensimmäistä käyttökertaa pumpaamalla sitä 4 kertaa. Kun pumppu on viritetty, se pysyy normaalisti toimintavalmiina koko hoitajakson ajan. Jos pumpusta ei tule sumutetta lääkettä otettaessa tai jos sumutetta ei ole käytetty yli 6 päivään, pumppu pitää viritellä uudelleen pumpaamalla sitä 4 kertaa kuten ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Pidä pulloa pystyasennossa.
- Kallista päätäsi hieman eteenpäin.
- Sulje toinen sierain painamalla sormella nenän toista sivua ja aseta sumutepullon kärki toiseen sieraimeseen. Paina pumppua nopeasti ja hengitä samalla nenän kautta sisäänpäin.
- Toista nämä toimenpiteet toiseen sieraimeseen.

Vaikutus ilmaantuu 5–15 minuutin kuluessa.

Vältä Otrivin Comp -nenäsumutteen sumuttamista silmiin ja silmien ympäristöön.

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. 09 471 977) 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 huimaus, 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.

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, nenän kuivuminen

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Nenän ärsytys, nenän tukkoisuus, kurkun kuivuminen ja ärtyminen, kipu nenässä
- Suun kuivuminen
- Makuaistimusten muutokset, päänsärky

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

- Haavaumat nenässä, aivastelu, kipu kurkussa, yskä, käheys
- Mahavaivat, pahoinvointi
- Hajuaistimusten muutokset, heitehuimaus, tärinä
- Epämiellyttävä olo, väsymys
- Unettomuus
- Silmien ärsytys, kuivat silmät

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

- Vuotava nenä

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

- Ihottuma, nokkosihottuma
- Nenän alueen ärsytys
- Rintakehän alueen oireet, jano
- Lihaksen äkillinen kouristus nielussa
- Epäsäännöllinen sydämen syke
- Silmien kohdistamisvaikeudet, silmän mustuaisten laajeneminen
- Kutina
- Virtsaamisvaikeudet

Haittavaikutusten, kuten nenäverenvuodon ja muiden nenään kohdistuvien haittojen, riskin pienentämiseksi Otrivin Comp -hoidon lopettaminen on suositeltavaa, kun oireet ovat lievittyneet, vaikka hoito olisikin kestänyt alle 7 vuorokautta.

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 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 tule 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 A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
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 30.3.2017

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 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 symtomen försämras eller inte förbättras inom 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 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 liknande substanser, t.ex. hyoscyamin och skopolamin
- om du fått hjärnbihanget bortopererat via näsan
- om du genomgått hjärnkirurgi via näsan eller munnen
- om du har glaukom (förhöjt ögontryck, grön starr)
- om du har mycket torr näsa (inflammatorisk torrhet i näsan, rhinitis sicca).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Otrivin Comp:

- om du har någon hjärtsjukdom
- om du har högt blodtryck
- om du har diabetes
- om du har överfunktion av sköldkörteln (hypertyreos)
- om du har urineringssvårigheter och/eller förstörd prostata
- om du har trångvinkelglaukom

- om du har benägenhet att få näsblödning
- om du har stopp i tunntarmen
- om du har cystisk fibros
- om du har en godartad tumör i binjuren som producerar stora mängder adrenalin och noradrenalin (feokromocytom) eller särskild känslighet mot adrenalin eller noradrenalin, eftersom du kan uppleva yrsel, skakningar, snabb puls, högt blodtryck och sömnlöshet.

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 näslemhinnan 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. Trångvinkel glaukom 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 under de senaste två veckorna, kan farlig förhöjning av blodtrycket förekomma.
- Tri- och tetracykliska antidepressiva (om du tar eller har tagit dem under de senaste två veckorna).
- Läkemedel mot åksjuka (läkemedel som innehåller antikolinerga ämnen).
- Läkemedel mot tarmstörningar (särskilt mot avvikande tarmrörelser) (läkemedel som innehåller antikolinerga ämnen).

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 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.

För att minska risken för biverkningar rekommenderas att behandlingen med Otrivin Comp avslutas så snart symtomen lindrats, även om det inte gått 7 dagar.

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

Bruksanvisning:

- Snyt alltid näsan innan nässprayen används.
- 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.
- Håll sprayflaskan upprätt.
- Böj huvudet lätt framåt.
- Håll för ena näsborren och sätt in sprayens spets in den andra. Gör ett snabbt tryck på pumpen och andas samtidigt in genom näsan.
- Upprepa samma procedur i andra näsborren.

Effekten inträder efter 5–15 minuter.

Undvik att spraya Otrivin Comp i eller kring ögonen.

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. 09 471 977) 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.

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, torr nässlemhinna

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

- Irriterad nässlemhinna, nästäppa, torrt och irriterat svalg, smärta i näsan
- Muntorrhet
- Förändrade smakupplevelser, huvudvärk

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

- Sår i näsan, nysningar, halsont, hosta, heshet
- magbesvär, illamående
- förändrade luktförnimmelser, yrsel, darrningar
- allmän obehagskänsla, trötthet
- sömnlöshet
- ögonirritation, torra ögon

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

- Snuva

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

- Utslag, nässelutslag
- Irritation i området runt näsan
- Obehagskänsla i bröstet, törst
- Plötslig kramp i svalgmuskeln
- Oregelbunden puls
- Svårigheter att fokusera blicken, pupillutvidgning
- Klåda
- Svårigheter att tömma urinblåsan

För att minska risken för biverkningar som näsblod och andra biverkningar som påverkar näsan, rekommenderas att behandlingen med Otrivin Comp avslutas då symtomen lindrats, även om det inte gått 7 dagar.

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

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 A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

eller

Novartis Finland Oy
Skogsjungfruvägen 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 ändrades senast 30.3.2017