

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale chlorhydrate de xylométazoline/bromure d'ipratropium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Otrivine Duo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Otrivine Duo
3. Comment utiliser Otrivine Duo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Otrivine Duo
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'OTRIVINE DUO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Otrivine Duo est un médicament combiné consistant en deux substances différentes. Une substance réduit les sécrétions nasales, l'autre a un effet décongestionnant.

Otrivine Duo est utilisé pour le traitement des congestions nasales accompagnées d'un écoulement (rhinorrhée) lié à un rhume.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OTRIVINE DUO

N'utilisez jamais Otrivine Duo

- chez les enfants de moins de 18 ans, car les données disponibles relatives aux enfants sont insuffisantes;
- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de xylométazoline ou au bromure d'ipratropium ou à l'un des autres composants contenus dans Otrivine Duo;
- si vous êtes hypersensible à l'atropine ou substances similaires, p.ex. l'hyoscyamine et la scopolamine;
- si votre hypophyse vous a été enlevée chirurgicalement par le nez;
- après une opération qui, effectuée par le nez ou la bouche, est susceptible d'avoir endommagé la membrane du cerveau;
- si vous souffrez de glaucome;
- si vous souffrez de sécheresse nasale inflammatoire (rhinite sèche).

Faites attention avec Otrivine Duo

Dans les circonstances suivantes, consultez toujours votre médecin avant d'utiliser Otrivine Duo:

- Si vous êtes sensible à certaines substances adrénrgiques (p.ex. adrénaline, éphédrine), des effets indésirables peuvent survenir sous la forme d'insomnie, d'étourdissements, de tremblements, d'accélération des battements cardiaques ou d'élévation de la tension artérielle.

- Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire, d'hypertension, de diabète ou d'une sécrétion excessive d'hormone de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- Si vous présentez une augmentation de volume de la prostate, un rétrécissement de l'urètre, un glaucome à angle étroit.
- Évitez de pulvériser Otrivine Duo dans ou autour des yeux. Si Otrivine Duo entre en contact avec les yeux, les phénomènes suivants peuvent se produire: vue temporairement brouillée, irritation, douleur, érythème oculaire. Une aggravation d'un glaucome à angle étroit peut également survenir. Il convient de se rincer les yeux à l'eau froide et de consulter votre médecin si vous ressentez une douleur oculaire ou si votre vue se brouille.
- Si vous saignez facilement du nez.
- Si vous souffrez d'une obstruction intestinale ou de mucoviscidose.
- Si vous souffrez d'une tumeur bénigne (phéochromocytome) qui produit de grandes quantités d'adrénaline et de noradrénaline.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Otrivine Duo est susceptible d'influencer ou d'être influencé par l'action de:

- certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) et antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques):
 - l'association d'Otrivine Duo avec des IMAO peut considérablement élever la tension artérielle en cas d'utilisation concomitante ou jusqu'à deux semaines après l'interruption du traitement par Otrivine Duo;
 - l'association d'Otrivine Duo avec des antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques peut renforcer l'effet de la xylométazoline (un des composants du médicament) en cas d'utilisation concomitante ou jusqu'à deux semaines après l'interruption du traitement par Otrivine Duo;
- certains médicaments utilisés pour réduire la motilité intestinale et atténuer le mal des transports (médicaments contenant des substances anticholinergiques):
 - l'association d'Otrivine Duo avec certains médicaments utilisés pour réduire la motilité intestinale et atténuer le mal des transports (médicaments contenant des substances anticholinergiques) peut renforcer l'effet de ces médicaments utilisés pour réduire la motilité intestinale et atténuer le mal des transports.

Si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, consultez votre médecin avant d'utiliser Otrivine Duo.

Grossesse et allaitement

Otrivine Duo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous le conseille.

Otrivine Duo ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement sauf si votre médecin vous le conseille.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Otrivine Duo n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER OTRIVINE DUO

Adultes: une pulvérisation dans chaque narine si nécessaire, maximum 3 fois par jour et pendant maximum 7 jours. Respectez un intervalle d'au moins 6 heures entre deux doses. La durée du traitement par Otrivine Duo ne devrait pas dépasser 7 jours, car un traitement chronique par des décongestionnants nasaux comme la xylométazoline (une des substances actives d'Otrivine Duo) peut entraîner un gonflement de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse).

Il est recommandé d'arrêter le traitement par Otrivine Duo lorsque les symptômes se sont atténués, même avant la fin de la durée maximale de traitement de 7 jours, afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables.

Il n'existe qu'une expérience limitée de l'utilisation chez des patients de plus de 70 ans.

Otrivine Duo ne doit pas être administré aux enfants en dessous de 18 ans.

Si vous constatez qu'Otrivine Duo a un effet trop puissant ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi d'Otrivine Duo:

Mouchez-vous toujours avant d'utiliser le pulvérisateur nasal.

Ôtez le capuchon protecteur.

Avant la première application, amorcez la pompe en l'actionnant 4 fois. Une fois amorcée, la pompe restera normalement chargée pendant les périodes régulières de traitement quotidien. S'il arrivait que le spray ne soit pas éjecté pendant l'actionnement complet, il faudrait réamorcer la pompe avec le même nombre d'actionnements qu'initialement.

Maintenez le flacon vertical.

Penchez légèrement la tête en avant.

Bouchez une narine en pressant du doigt sur le côté du nez et insérez l'extrémité du pulvérisateur dans l'autre narine. Actionnez rapidement la pompe tout en inhalant par le nez.

Répétez cette procédure dans l'autre narine.

L'effet survient dans les 5 à 15 minutes.

En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'Otrivine Duo que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Otrivine Duo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) pour faire évaluer votre risque et recevoir des conseils. Cette remarque est particulièrement importante pour les enfants, car ils sont plus exposés aux effets indésirables que les adultes.

Les symptômes de surdosage consistent à des étourdissements violents, transpiration, forte chute de la température corporelle, maux de tête, ralentissement ou accélération des battements cardiaques, difficultés à respirer, coma, hypertension pouvant éventuellement être suivie d'hypotension.

D'autres symptômes peuvent survenir: bouche sèche, difficultés de mise au point oculaire et hallucinations.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Otrivine Duo peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont un saignement de nez et une sécheresse nasale. Bon nombre des effets indésirables rapportés sont également des symptômes du rhume.

Effets indésirables très fréquents (touchant plus de 1 utilisateur sur 10) :

Saignement de nez, sécheresse nasale.

Effets indésirables fréquents (touchant moins de 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Gêne nasale, congestion nasale, sécheresse et irritation de la gorge, douleur dans le nez, sécheresse buccale, altération du sens du goût, maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (touchant moins de 1 à 10 utilisateurs sur 1.000):

Ulcère nasal, éternuements, douleur dans la gorge, toux, voix rauque, irritation gastrique, nausées, altération du sens de l'odorat, étourdissements, tremblement, inconfort, fatigue, insomnie, irritation des yeux, sécheresse oculaire, augmentation de la fréquence cardiaque, pouls irrégulier.

Effets indésirables rares (touchant moins de 1 à 10 utilisateurs sur 10.000):

Écoulement nasal.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Gêne autour du nez, difficultés à avaler, gêne thoracique, soif, réactions allergiques sévères, difficultés de mise au point oculaire, détérioration d'un glaucome, douleur oculaire, troubles visuels, prurit, difficultés à vider la vessie.

Afin de réduire au minimum le risque d'effets indésirables tels que saignement nasal et autres effets sur le nez, il est recommandé d'arrêter le traitement par Otrivine Duo lorsque les symptômes de congestion nasale et d'écoulement nasal ont diminué, même avant que la durée maximale recommandée de traitement de 7 jours ne soit écoulée.

Si vous remarquez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OTRIVINE DUO

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Otrivine Duo après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas congeler.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Otrivine Duo

Les substances actives sont le chlorhydrate de xylométazoline et le bromure d'ipratropium.

1 ml contient 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline et 0,6 mg de bromure d'ipratropium.

1 pulvérisation contient 70 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline et 84 microgrammes de bromure d'ipratropium.

Les autres composants sont l'édétate disodique, glycérol (85%), eau purifiée, hydroxide sodique et acide hydrochlorique (pour ajustement du pH).

Qu'est-ce qu'Otrivine Duo et contenu de l'emballage extérieur

Otrivine Duo est une solution limpide.

Le flacon contient environ 70 pulvérisations.

Otrivine Duo est disponible sous forme de pulvérisateur nasal de 10 ml muni d'une pompe doseuse.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novartis Consumer Health S.A.

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 München
Allemagne*

*Novartis Consumer Health UK Ltd
Park View, Riverside way, Watchmoor Park
Camberley, Surrey
GU15 3YL
Vereinigtes Königreich*

*Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Copenhagen S*

*Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo*

*Novartis (Hellas) SA
12th km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi Attiki
GR-14451 Athens*

*Novartis Norge AS
Nydallen Allé 37 A
NO-0484 Oslo*

*Novartis Sverige AB
Kemistvagen 1
SE-18311 Täby*

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE335273

Délivrance: libre

Ce médicament est enregistré dans des états membres de l'AEE sous les dénominations suivantes:

SE: **Otricomb** 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
AT: **Otrivin Duo** 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE: **Otrivine Duo** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
CZ: **Otrivin Rhinostop**
DE: **Otriven Duo** mit Xylometazolin und Ipratropium
DK: **Otrivin Comp** naesespray, oplosning
EE: **Otrivin Total** ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml
EL: **Otrivin Advance**
ES: **Otriduo** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
FI: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU: **Otrivin Plus** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IS: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
IT: **Otriduo** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
LT: **OtriDuo** 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
LU: **Otrivine Duo**
LV: **Otrivin Total** 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna pilieni skidums
NL: **Otrivin Duo** Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing

NO: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nespray, opplosning
PL: **Otrivin Ipra Max**
PT: **Otrifar** 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solucao para pulverizacao
RO: **Vibrocil Duo**
SK: **Otrivin Complete**

La dernière mise à jour de cette notice date de 21 mars 2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2013.