

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Otrivin Junior ukonservet 0,5 mg/ml nefúði, lausn

xýlometazólínhydróklóríð

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum:**

1. Upplýsingar um Otrivin Junior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Otrivin Junior
3. Hvernig nota á Otrivin Junior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Otrivin Junior
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Otrivin Junior og við hverju það er notað**

Otrivin Junior er ætlað börnum á aldrinum 2-11 ára.

Otrivin Junior er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára.

Otrivin Junior er notað við nefstíflu vegna kvefs og bólgu í ennis- og kinnholum.

Otrivin Junior verkar þannig að það dregur saman háráðarnar í bólginni slímhúð nefsins. Við það minnkar stíflan í nefinu og loftstreymið um nefið batnar. Verkun hefst eftir fáeinar mínútur og varir í allt að 12 klukkustundir.

Otrivin Junior þolist venjulega vel, einnig hjá sjúklingum með viðkvæma slímhúð.

Verið getur að lækinn 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 byrjað er að nota Otrivin Junior**

##### **Ekki má nota Otrivin Junior**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir xýlometazólíni eða einhverju öðru innihaldsefni Otrivin Junior (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur gengist undir aðgerð í gegnum nefið eða munninn
- ef þú ert með þrönghornsgláku (bráða gláku)
- ef þú ert með langvinna bólgu í nefi og mjög þurra nefslímhúð (nefslímubólgu með óeðlilega þurri nefslímhúð (rhinitis sicca) eða með slímhúðarvisnun (atrophic rhinitis)).

### **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Otrivin Junior**

- lengur en í 10 sólarhringa þar sem tíð og langvarandi notkun getur leitt til aukinnar bólgu í nefslímhúð
- Otrivin Junior má ekki nota handa börnum yngri en 2 ára, vegna hættu á ofskömmtun sem getur leitt til bælingar miðtaugakerfis.

### **Leitið ráða hjá læknum áður en Otrivin Junior er notað ef þú ert**

- með aukna virkni skjaldkirtilsins (skjaldvakaóhóf)
- með sykursýki
- með of háan blóðþrýsting (háþrýsting)
- með hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. heilkenni lengingar á QT bili)
- með erfiðleika við þvaglát vegna stækkunar blöðruhálskirtils
- með æxli í nýrnaheftum (krómfíklaæxli)
- með þunglyndi og ert á lyfjameðferð með:
  - MAO-hemlum eða hefur verið á slíkri lyfjameðferð síðustu 2 vikurnar
  - Þrí- eða fjórhringa geðdeyfðarlyfi

### **Notkun annarra lyfja samhliða Otrivin Junior**

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

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

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

Ekki er mælt með notkun Otrivin Junior á meðgöngu. Hafðu samband við lækinn.

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

### **Akstur og notkun véla**

Otrivin Junior 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 verkunar 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 lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Otrivin Junior**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Venjulegur skammtur**

Börn á aldrinum 2-5 ára:

Undir eftirliti fullorðins aðila. 1 úði í hvora nös 1 til 2 sinnum á sólarhring (á 8-10 tíma fresti) er venjulega nægilegt. Hámarksmeðferðartími er 10 sólarhringar. Ekki úða oft en að hámarki 3 sinnum í hvora nös á sólarhring.

Börn á aldrinum 6-11 ára:

Undir eftirliti fullorðins aðila. 1-2 úðar í hvora nös, 2 til 3 sinnum á sólarhring að hámarki í 10 sólarhringa. Ekki úða oft en að hámarki 3 sinnum í hvora nös á sólarhring.

Fylgið ráðlögðum skammti handa börnum.

### **Notkun handa börnum og unglingum**

Otrivin Junior má ekki nota handa börnum yngri en 2 ára.

Notkun Otrivin Junior handa börnum á aldrinum 2-11 ára er einungis ráðlögð undir eftirliti fullorðins aðila.

### Otrivin Junior á að nota á eftirfarandi hátt

Fyrir fyrstu notkun á að ýta 4 sinnum á úðarann til að undirbúa dæluna. Nú er dælan tilbúin til notkunar. Ef hún gefur ekki frá sér lausn þegar þrýst er á hana þarf að undirbúa dæluna að nýju eins og lýst er hér á eftir.

1. Ekki má klippa stútinn. Nefúðinn er tilbúinn til notkunar.



2. Snýttu þér áður en þú notar nefúðann.
3. Fjarlægðu hlífðarhettuna.
4. Fyrir fyrstu notkun skal þrýsta 4 sinnum á úðarann til að undirbúa dæluna. Þegar dælan hefur verið undirbúin mun dælan alla jafna halda áfram að vera tilbúin allan meðferðartímann. Ef nefúðinn úðar ekki lausn þegar þrýst er á hann eða ef lyfið hefur ekki verið notað í lengri tíma en 7 daga skal dælan undirbúin aftur með því að þrýsta 2 sinnum á úðarann. Gættu þess að úða ekki í augu eða munn.
5. Haltu úðaflöskunni lóðrétt með þumalfingurinn undir flöskunni og stút úðarans á milli fingrana, eins og sýnt er á myndinni. Þú úðar með því að þrýsta kraganum niður í átt að flöskunni.



6. Hallaðu höfðinu örlítið fram. Settu stútinn á úðaflöskunni í aðra nösina. Úðað er um leið og varlega er andað að sér um nefið.



7. Endurtaktu liði 5-6 í hina nösina.
8. Þvoðu og þurrkaðu stút nefúðans áður en þú setur hlífðarhettuna aftur á eftir notkun.
9. Til að forðast hugsanlegt sýkingasmit skal nefúðinn einungis notaður af einum einstakling.

### Fjarlægið hettuna.

### Fyrir fyrstu notkun

Þrýsta skal 7 sinnum á úðahnappinn til að gera dæluna tilbúna. Þegar dælan er tilbúin helst hún tilbúin yfir meðferðartímabilið við daglega notkun.

1. Snýttu þér.
2. Haltu flöskunni lóðrétt með þumalfingurinn á úðahnappnum.
3. Til að forðast að það dropi úr flöskunni skaltu vera upprétt/-ur og setja stútinn upp í aðra nösina.
4. Þrýstu á úðahnappinn og andaðu rólega inn um nefið á sama tíma. Endurtaktu skrefin (skref 2 til 4) í hina nösina.
5. Eftir hverja notkun skal hreinsa og þurrka stútinn.
6. Setja skal hettuna aftur á nefúðann svo það heyrir „smellur“.



1. Snýttu þér



2. Þumalfingurinn á úðahnappinn



3. Settu stútinn inn



4. Þrýstu á hnappinn



5. Hreinsa og þurrka.



6. Settu hettuna á

Ef lausnin úðast ekki þegar þrýst er á hnappinn eða ef lyfið hefur ekki verið notað í meira en 7 daga skal undirbúa dæluna að nýju með því að þrýsta 2 sinnum á hnappinn.

Ef skammturinn úðast ekki að fullu á ekki að endurtaka úðun.

Til þess að koma í veg fyrir hugsanlegt smit á eingöngu einn aðili að nota úðann. Varastu að úða Otrivin Junior í eða umhverfis augu.

#### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður af Otrivin Junior**

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.

Ef þú notar of mikið af Otrivin Junior getur þú fengið hraðan og óreglulegan hjartslátt, of háan blóðþrýsting, lækkaðan líkamshita, höfuðverk, aukna svitamyndun, öndunarerfiðleika og sundl.

#### **Ef gleymist að nota Otrivin Junior**

Ef þú hefur gleymt skammti skaltu nota hann um leið og þú manst eftir því. Ef komið er nálægt 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 Junior 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 einstaklingum): Ofnæmisviðbrögð eins og húðútbrot, öndunarerfiðleikar, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, þroti í andliti og koki. Ef þú færð alvarlegar aukaverkanir skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112.

##### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum): Höfuðverkur, sviði í nefi og hálsi, þurrkur og erting í nefslímhúð, hnerri, brunatilfinning í nefi, nefrennsli vegna aukinnar slímmyndunar, brunatilfinning á íkomustað, ógleði.

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

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

##### **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum

10.000 einstaklingum): Eirðarleysi, svefnleysi, þreyta, sjóntruflanir, óreglulegur púls eða hraður hjartsláttur.

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Otrivin Junior

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Otrivin Junior inniheldur

- *Virkt efni:* Xýlometazólínhydróklóríð (1 úði inniheldur 0,035 mg).
- *Önnur innihaldsefni:* Natríumdíhýdrógenfosfat-díhýdrat, dínatríumfosfat-dódekahýdrat, natríumklóríð, natríumedetat og hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Otrivin Junior og pakkningastærðir

*Útlit:* Tær, litlaus og næstum lyktarlaus lausn.

Otrivin Junior er fáanlegt með tveimur mismunandi dælum:

10 ml nefúði með dælu sem virkjast þegar þrýst er niður með tveimur fingrum til að gefa afmældan skammt eða 10 ml nefúði með dælu sem virkjast á hlið með þumalfingri til að gefa afmældan skammt. Nefúðinn er virkjaður á hliðinni með þumalfingri og er með hlífðarhettu.

*Pakkningastærðir:*

10 ml og 2 x 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

### Markaðsleyfishafi

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
Vallensbæk Strand  
Danmörk

### Framleiðandi

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

### Umboð á Íslandi

Artasan ehf  
Suðurhrauni 12a  
210 Garðabæ

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.**