Recto

157.5 mm

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

HALEON

Otrivin

Otrivin XylometazolineHCl conserveermiddelvrij Menthol 1 mg/ml Neusspray, oplossing
Xylometazolinehydrochloride

Neusspray voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar (doseerspray)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

[illegible]

worden. Langdurig of overmatig gebruik kan 'rebound' verstopping veroorzaken (rebound: het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate). Wanneer er na een week geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

Contact met de ogen en mond vermijden.

U mag de aanbevolen dosis, vooral bij kinderen en ouderen, niet overschrijden

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Otrivin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

[illegible]

210 mm

420 mm

210 mm

72 mm

PHARMA CODE REF. IS: 1 4 7 7

TECHNICAL INFORMATION

62000000123456	SITE COMPONENT NUMBER 123456 : DUMMY for positioning only Background: No color Use the 14-digit site component number
	PHARMACODE AREA TEXT & GRAPHICS FREE SARTING POINT ON THE LEFT BAR HEIGHT : 6.0 mm CODE LENGTH : VARIABLE
	TEXT AND GRAPHIC FREE AREA Blank or Technical Area
	COPY AREA Text and Graphic Area
CUT	
CREASE/FOLD Recto - Exterior fold Verso - Interior fold	

Surface = 661.5 cm²

AMENDMENTS

1	Drawing creation
2	
3	
4	

STUDIO REFERENCE No.	N/A
SUPPLIER REFERENCE No.	
DRAWING OWNER (SITE)	NYON

LEAFLET FOLDED DOUBLE 157.5 X 420 MM

DRAWING No. N-PN-P19 V2.2

COPYRIGHT AND DESIGN RIGHT IS THE PROPERTY OF THE GLAXOSMITHKLINE GROUP OF COMPANIES

SCALE: 1:1 ALL DIMS. IN MILLIMETRES	GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE N/A

champs HALEON
Production Artwork Workflow
27-MAY-2024 5:24
EASTERN TIME ZONE (GMT-4)

V1 04 - Mar - 2024 — Artwork Information Panel — HALEON

Non Production Artwork [ ]	Production Artwork [X]
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1	
1. Black	
Total Special Finishes: 0	
Studio Location: Europe	

Component No: 62000000210779	AWP No: TR3133331/A
Manufacturing Site: Nyon	
Approving Market: Netherlands	
Technical Drawing No: N-PN P19 v2.2	
Material Spec No: P19	
Body Text Size: 9.0pt Smallest Text Size: 8.0pt	
Electronic Verification Code: 1477	
Printer and User notes: N/A	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

BARCODE INFO

Barcode Type	Pharmacode Standard
Barcode Number:	1477
Magnification:	100
BWR:	0 Micrometre

Verso

157.5 mm

10 | 10

210 mm

420 mm

Om een mogelijke verspreiding van de infectie te voorkomen, mag het flesje slechts bij 1 persoon gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u per ongeluk te veel Otrivin gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw huisarts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Niet van toepassing.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen.
Vaak: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10 personen.
Soms: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 100 personen.
Zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 1.000 personen.
Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden geraamd.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen.
Vaak: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10 personen.
Soms: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 100 personen.
Zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 1.000 personen.
Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden geraamd.

Immuunsystem
Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden geraamd.

Ademhalingsstelsel, borstkas en mediastinum
Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden geraamd.

Huid en onderhuidse weefsel
Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden geraamd.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zeer zelden: kunnen voorkomen tot bij 1 op de 10.000 personen.
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden geraamd.

5. HOE OTRIVIN BEWAARD DIENT TE WORDEN
Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren. De verantwoordelijke apotheker wil u niet meer dan de hoeveelheid geneesmiddel verstrekken die u nodig heeft om de behandeling te kunnen voortzetten totdat u een nieuwe recept krijgt. Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast bewaren. De verantwoordelijke apotheker wil u niet meer dan de hoeveelheid geneesmiddel verstrekken die u nodig heeft om de behandeling te kunnen voortzetten totdat u een nieuwe recept krijgt.
Wanneer de flacon eenmal werd gebruikt, mag deze niet langer worden bewaard.
Gebruik de flacon niet langer dan de uiterste houdbaarheidsdatum na "EXP" op de fles en de doos vermelde datum. De uiterste houdbaarheidsdatum van de oplossing van xylometazoline is 1 jaar.
Spoel geneesmiddelen niet door de toilet of de afvoer tenzij u dat bij voorbeeld aan de apotheker vraagt. Dit geldt ook voor de WC-pot of de afvoer wanneer u de inhoud van de fles niet meer wilt gebruiken. Vraag uw apotheker wat u moet doen als u de fles niet meer wilt gebruiken. Dit helpt om het milieu te beschermen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is: xylometazolinehydrochloride (1 mg/ml). Elke verstuiving levert 0,14 mg xylometazoline HCl af.
- De andere stoffen in dit middel zijn: menthol, eucalyptol, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumfosfaat, dinatriumedetaat, natriumchloride, sorbitol, macrogol glycerol hydroxystearaat en gezuiverd water.

Hoe ziet Otrivin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Otrivin bevat geen conserveermiddel.
Bijna doorschijnend, witte oplossing, met een geur van menthol en eucalyptol.
10 ml oplossing in een PE flacon met standaardmeetdopje zijwaarts bediende spraypomp, een PP tuit met een beschermdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijckstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant
Haleon Belgium n.v.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

www.otrivin.nl

Ingeschreven in het register onder: RVG 21777

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

62000000210779

5

5

TECHNICAL INFORMATION

62000000123456	SITE COMPONENT NUMBER 123456 : DUMMY for positioning only Background: No color Use the 14-digit site component number
	PHARMACODE AREA TEXT & GRAPHICS FREE SARTING POINT ON THE LEFT BAR HEIGHT : 6.0 mm CODE LENGTH : VARIABLE
	TEXT AND GRAPHIC FREE AREA Blank or Technical Area
	COPY AREA Text and Graphic Area
	CUT CREASE/FOLD Recto - Exterior fold Verso - Interior fold

Surface = 661.5 cm²

AMENDMENTS

1	Drawing creation
2	
3	
4	

STUDIO REFERENCE No.	N/A
SUPPLIER REFERENCE No.	
DRAWING OWNER (SITE)	NYON

LEAFLET FOLDED DOUBLE 157.5 X 420 MM

DRAWING No. N-PN-P19 V2.2

COPYRIGHT AND DESIGN RIGHT IS THE PROPERTY OF THE GLAXOSMITHKLINE GROUP OF COMPANIES

SCALE: 1:1
ALL DIMS. IN MILLIMETRES

GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE
N/A

V1
04 - Mar - 2024

Artwork Information Panel HALEON

Non Production Artwork ☐ Production Artwork ☒

Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1

Black
1.

Total Special Finishes: 0

Studio Location: Europe

Component No: 62000000210779	AWP No: TR3133331/A
Manufacturing Site: Nyon (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Approving Market: Netherlands	
Technical Drawing No: N-PN P19 v2.2	
Material Spec No: P19 (Note: North American Artwork will have N/A in this field)	
Body Text Size: 9.0pt Smallest Text Size: 8.0pt (Note: For North American Artwork, see Regulatory Spec box for this information)	
Electronic Verification Code: 1477	
Printer and User notes: N/A	

AIP_CHAMPS_2023_HALEON

BARCODE INFO

Barcode Type	Pharmacode Standard	
Barcode Number:	1477	
Magnification:	100	
BWR:	0	Micrometre

champs HALEON
Production Artwork Workflow
27-MAY-2024 5:24
EASTERN TIME ZONE (GMT-4)