

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung**

Xylometazolinhydrochlorid, Ipratropiumbromid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Otrivin Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin Duo beachten?
3. Wie ist Otrivin Duo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otrivin Duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Otrivin Duo und wofür wird es angewendet?**

Otrivin Duo ist ein Kombinations-Arzneimittel bestehend aus zwei verschiedenen Wirkstoffen. Einer der Wirkstoffe hilft gegen rinnende Nase, der andere hat eine abschwellende Wirkung.

Otrivin Duo wird zur Behandlung von verstopfter und rinnender Nase (Rhinorrhoe) in Zusammenhang mit Schnupfen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin Duo beachten?**

##### **Otrivin Duo darf nicht angewendet werden,**

- bei Kindern unter 18 Jahren, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorhanden sind.
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder Atropin-ähnliche Stoffe, wie Hyoscyamin und Scopolamin, sind.
- wenn bei Ihnen die Hirnanhangdrüse bei einer Operation durch die Nase entfernt wurde.
- wenn bei Ihnen eine Hirnoperation durch Nase oder Mund durchgeführt wurde.
- falls Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden.
- falls Sie eine sehr trockene Nase (trockene Entzündung der Nasenschleimhaut, Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis) haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Otrivin Duo kann zu Schlafstörungen, Schwindel, Zittern, unregelmäßigem Herzrhythmus oder erhöhtem Blutdruck führen, falls Sie empfindlich auf Arzneimittel zur Linderung von verstopfter Nase reagieren. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten und Sie beeinträchtigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Otrivin Duo anwenden, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Herz-Erkrankungen (z. B. Long-QT-Syndrom).
- Erhöhter Blutdruck.
- Diabetes.
- Übermäßig aktive Schilddrüse (Hyperthyroidismus).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder vergrößerte Prostata.
- Engwinkelglaukom.
- Neigung zu Nasenbluten.
- Verstopfung des Darms (paralytischer Ileus).
- Zystische Fibrose.
- Gutartiger Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom), der große Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert, oder besonderer Empfindlichkeit gegenüber Adrenalin und Noradrenalin.

Möglicherweise tritt unmittelbar eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auf. Dies kann sich als juckender roter Ausschlag mit erhöhten, entzündeten Hautstellen (Quaddeln), Schwierigkeiten beim Atmen oder Sprechen sowie als Schluckbeschwerden aufgrund einer Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen äußern. Diese Beschwerden können einzeln auftreten oder alle gemeinsam als schwere allergische Reaktion. In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Otrivin Duo sofort **BEENDEN** (siehe Abschnitt 4).

Otrivin Duo darf nicht an mehr als 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate, wenn die Beschwerden anhalten. Eine längere oder übermäßige Anwendung kann dazu führen, dass die Verstopfung der Nase erneut auftritt oder sich verschlimmert und die Nasenschleimhaut anschwillt.

Vermeiden Sie es, Otrivin Duo in oder um die Augen zu sprühen. Falls dies passiert, spülen Sie die Augen gründlich mit kaltem Wasser aus. Ihre Sicht könnte zeitweise verschwommen und die Augen gereizt, schmerzhaft und gerötet sein. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat. Es kann auch zu einer Verschlechterung eines Engwinkelglaukoms kommen.

### **Kinder und Jugendliche**

Otrivin Duo wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

### **Anwendung von Otrivin Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Insbesondere sollten Sie folgende Arzneimittel erwähnen:

- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen). Wenn Sie diese Arzneimittel derzeit einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben, kann es zu einer gefährlichen Erhöhung des Blutdrucks kommen.
- Trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva. Wenn Sie diese Arzneimittel derzeit einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben, kann es zu einer gefährlichen Erhöhung des Blutdrucks kommen.
- Arzneimittel gegen Reisekrankheit (Arzneimittel, die anticholinerge Stoffe enthalten).
- Arzneimittel gegen Darmerkrankungen (insbesondere solche gegen abnorme Darmbewegung) (Arzneimittel, die anticholinerge Stoffe enthalten).
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemstörungen (Beta 2-Agonisten) wie Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), da diese Ihr Glaukom verschlimmern können, falls bei Ihnen in der Vergangenheit ein Engwinkelglaukom aufgetreten ist.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie Otrivin Duo anwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Otrivin Duo sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Während der Stillzeit sollte Otrivin Duo nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt entscheidet, dass die Vorteile die möglichen Risiken für den Säugling überwiegen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Unter der Behandlung mit Otrivin Duo wurde über Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Pupillenerweiterung), Schwindel und Müdigkeit berichtet. Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen und nicht an Aktivitäten teilnehmen, bei denen diese Beschwerden Sie selbst oder andere gefährden könnten.

### **3. Wie ist Otrivin Duo anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene:* Nach Bedarf einen Sprühstoß in jedes Nasenloch, bis zu 3-mal täglich und höchstens 7 Tage lang. Halten Sie zwischen zwei Anwendungen einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden ein. Wenden Sie nicht mehr als drei Sprühstöße pro Tag in jedem Nasenloch an.

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis. Verwenden Sie die niedrigste zur Symptombehandlung erforderliche Dosis und wenden Sie Otrivin Duo so kurz wie möglich an, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Dauer der Anwendung:

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage an.

Sobald sich Ihre Beschwerden bessern, wird empfohlen, dass Sie die Behandlung mit Otrivin Duo beenden, selbst wenn dies bereits nach weniger als 7 Tagen der Fall ist, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.

Wenn sich die Symptome nach 7 Tagen verschlimmern oder nicht bessern, konsultieren Sie einen Arzt.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Otrivin Duo bei Ihnen zu stark oder zu schwach ist.

#### Hinweise für die Anwendung:

- Schnäuzen Sie sich immer die Nase, bevor Sie den Nasenspray anwenden.
- Entfernen Sie die Schutzkappe.



- Spitze nicht abschneiden. Der Dosierspray ist gebrauchsfertig.

- Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch 4-maliges Pumpen befüllt werden. Einmal befüllt, bleibt die Pumpe im Allgemeinen bei regelmäßiger täglicher Anwendung gebrauchsfertig. Sollte der Spray während des gesamten Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen, oder das Arzneimittel mehr als 6 Tage nicht verwendet worden sein, muss die Pumpe nochmals mit 4 Pump-Vorgängen wie zu Beginn befüllt werden.

1. Vor der Anwendung Nase gründlich schnäuzen.
2. Halten Sie die Flasche aufrecht mit dem Daumen unter dem Boden und den Sprühkopf zwischen zwei Fingern.
3. Neigen Sie den Kopf etwas nach vorne und führen Sie den Sprühkopf in eine Nasenöffnung ein.
4. Drücken Sie die Pumpe, um einmal zu sprühen und atmen Sie gleichzeitig leicht durch die Nase ein.
5. Wiederholen Sie diesen Vorgang (Schritt 1. – 4.) in der anderen Nasenöffnung.
6. Nach dem Gebrauch reinigen Sie den Sprühkopf und trocknen ihn ab, bevor Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Zur Vermeidung von Infektionen darf das Spray nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Sprühen Sie Otrivin Duo nicht in oder um die Augen.

Die Wirkung tritt innerhalb von 5 – 15 Minuten ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Otrivin Duo angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person eine größere Menge des Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, suchen Sie Ihren Arzt, ein Krankenhaus oder eine Notaufnahme auf, um das Risiko beurteilen zu lassen. Es empfiehlt sich, diese Packungsbeilage, die Flasche oder die Packung mitzunehmen. Das ist besonders bei Kindern wichtig, da bei ihnen die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen auftreten, höher ist als bei Erwachsenen.

Als Anzeichen einer Überdosis können starker Schwindel, Schwitzen, eine starke Senkung der Körpertemperatur, Kopfschmerzen, langsamer Herzschlag, Herzrasen, beeinträchtigte Atmung, Koma, Krämpfe und Bluthochdruck (Hypertonie), auf den zu niedriger Blutdruck (Hypotonie) folgen kann, auftreten.

Als weitere Anzeichen sind trockener Mund, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen und Halluzinationen möglich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Otrivin Duo vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Anwendung von Otrivin Duo und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- Herzklopfen und schneller Herzschlag (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)
- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen; starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhöhten Stellen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Verschlechterung eines Glaukoms oder erhöhter Augeninnendruck), regenbogenfarbene Kreise/Halos um helle Lichter herum und/oder Augenschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Nasenbluten und trockene Nase. Viele der berichteten Nebenwirkungen sind auch Beschwerden einer Erkältung.

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Nasenbluten

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Beschwerden in der Nase, verstopfte Nase, trockene Nase, Schmerzen in der Nase
- trockener Mund, trockener oder gereizter Rachen
- Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, lokales Brennen
- Übelkeit

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Nasengeschwür, Niesen, Schmerzen im Rachen, Husten, Heiserkeit
- Magenbeschwerden
- veränderter Geruchssinn, Zittern
- Unbehagen, Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Augenreizung, trockene Augen, Schwellung der Augen, Rötung der Augen
- Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):*

- rinnende Nase

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):*

- Reaktion auf das Arzneimittel wie Schwellung, Hautausschlag, Juckreiz
- Sehstörungen

*Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Nesselsucht
- Beschwerden rund um die Nase
- Schluckbeschwerden
- Beschwerden im Brustraum, Durst
- plötzliche Verkrampfung der Rachenmuskulatur, Rachenschwellung
- unregelmäßiger Herzrhythmus
- Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen, Erweiterung der Pupillen, Blinklichter, erhöhter Augendruck, Glaukom, verschwommenes Sehen, Strahlenkranz um helle Lichter und Augenschmerzen
- Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird empfohlen, die Anwendung von Otrivin Duo zu beenden, sobald sich Ihre Symptome bessern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Otrivin Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Datum gilt auch für die geöffnete Packung.

Nicht über 25 ° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Otrivin Duo enthält

Die Wirkstoffe sind: Xylometazolinhydrochlorid und Ipratropiumbromid.

1 ml enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 0,6 mg Ipratropiumbromid.

1 Sprühstoß enthält 70 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid und 84 Mikrogramm Ipratropiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat, Glycerol (85 %), gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Salzsäure.

### Wie Otrivin Duo aussieht und Inhalt der Packung

Otrivin Duo ist eine klare Lösung.

Die Flasche enthält circa 70 Sprühstöße.

Otrivin Duo ist erhältlich als 10 ml Nasenspray mit einer Dosierspraypumpe.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Zulassungsinhaber:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: [gsk@gebros.com](mailto:gsk@gebros.com)

#### Hersteller:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Österreich

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA

Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6

1300 Wavre

Belgien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
 Delta Park 37,  
 2665 Vallensbæk Strand  
 Dänemark

Z.Nr.: 1-28286

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Bulgarien	ОТРИВИН КОМПЛЕКС 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml спрей за нос, разтвор
Dänemark	Otrivin Comp naesespray, opløsning
Deutschland	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Estland	Otrivin Total
Finnland	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nenäsumute, liuos
Griechenland	Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Irland	OTRIVINE Extra Dual Relief 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml Nasal Spray,
Solution	
Island	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn
Italien	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Lettland	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Litauen	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxemburg	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Malta	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Niederlande	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray oplossing
Norwegen	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nesespray, oppløsning
Österreich	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Polen	Otrivin Ipra MAX
Portugal	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
Rumänien	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Schweden	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
Slowakei	Otrivin Complete
Slowenien	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml v 1 ml pršilo za nos, raztopina
Spanien	Rhinovín Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml para solución pulverización nasal
Tschechische Republik	Otrivin Rhinostop
Ungarn	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml + 0.6mg/ml Nasal Spray
Zypern	Otrivin Advance (0,5mg/ml + 0,6mg/ml) nasal spray solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**