

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Otrivin plus Dexpanthenol 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

Wirkstoffe: Xylometazolinhydrochlorid / Dexpanthenol

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

1. Was ist Otrivin plus Dexpanthenol und wofür wird es angewendet?

Otrivin plus Dexpanthenol ist ein Nasenspray.

Otrivin plus Dexpanthenol enthält den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid, der gefäßverengende Eigenschaften besitzt und dadurch eine Schwellung der Nasenschleimhaut bewirkt.

Otrivin plus Dexpanthenol enthält zusätzlich den Wirkstoff Dexpanthenol, einen Abkömmling des Vitamins Pantothensäure. Es fördert die Wundheilung und schützt die Schleimhaut.

Otrivin plus Dexpanthenol wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

- Zur Schwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen (Rhinitis) und zur unterstützenden Behandlung von Haut- und Schleimhautschäden, zur Behandlung von Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung einer verstopften Nase nach Nasenoperationen.
- Zur Schwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen (Rhinitis) in Verbindung mit akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin plus Dexpanthenol beachten?

Otrivin plus Dexpanthenol darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krustenbildung leiden (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis).
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom, leiden.
- bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otrivin plus Dexpanthenol anwenden,

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben oder
- wenn Sie andere potentiell blutdrucksteigernde Arzneimittel einnehmen,
- bei Herz- oder schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Long-QT-Syndrom, koronarer Herzkrankheit) oder Bluthochdruck (Hypertonie),
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere leiden (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- wenn Sie eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie) haben,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

Um das Risiko einer Infektionsausbreitung zu verringern, darf dieses Arzneimittel immer nur von einer Person verwendet werden und der Sprühkopf ist nach jedem Gebrauch zu spülen.

Xylometazolinhydrochlorid kann sehr selten Schlaflosigkeit hervorrufen. Wenn Schlaflosigkeit auftritt, vermeiden Sie die Anwendung spät abends oder nachts.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können auf Nebenwirkungen dieses Arzneimittels empfindlicher reagieren.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen, da das Risiko einer Ausdünnung der Nasenschleimhaut besteht.

Kinder und Jugendliche

Eine langfristige Anwendung (mehr als 10 aufeinanderfolgende Tage) und Überdosierung, insbesondere bei Kindern, ist zu vermeiden, da dies zu einer verstopften Nase und somit zur Verengung der Luftwege führen kann. Der Dauergebrauch dieses Arzneimittels kann zu einer chronischen Schwellung und zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Die Wirkstoffkonzentration in Otrivin plus Dexpanthenol ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren geeignet. Das Arzneimittel darf daher nicht bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Für Kinder von 2 bis 12 Jahren stehen entsprechende Nasensprays mit einem geringeren Gehalt des abschwellenden Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Anwendung von Otrivin plus Dexpanthenol 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Otrivin plus Dexpanthenol mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer oder tri- und tetrazyklische Antidepressiva) sowie anderen blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch die kardiovaskuläre Wirkung dieser Substanzen zu einer Blutdruckerhöhung führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol bei Schwangeren vor. Daher soll Otrivin plus Dexpanthenol während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol in die Muttermilch übergehen. Aus diesem Grund soll Otrivin plus Dexpanthenol während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von Xylometazolinhydrochlorid und/oder Dexpanthenol auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Falls Sie sich müde oder schläfrig fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Otrivin plus Dexpanthenol enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid/Dosis Spraylösung, entsprechend 0,2 mg Benzalkoniumchlorid/1 ml Lösung. Kann Nasenreizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es bei der Anwendung von Otrivin plus Dexpanthenol zu Beschwerden kommt.

3. Wie ist Otrivin plus Dexpanthenol anzuwenden?

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

Art der Anwendung

Otrivin plus Dexpanthenol ist eine Nasenspray-Lösung zur nasalen Anwendung.



1. Schutzkappe vom Sprühkopf entfernen.



2. Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch dreimaliges Pumpen befüllt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Dieser Schritt muss für weitere Anwendungen nicht wiederholt werden.

Einmal befüllt, bleibt die Pumpe normalerweise bei regelmäßiger täglicher Anwendung gebrauchsfertig. Sollte der Spray während des Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen oder das Produkt einige Tage nicht benutzt worden sein, muss die Pumpe wieder mit 2 Pumpvorgängen befüllt werden.

Nicht in die Augen sprühen.

3. Nase gründlich schnäuzen.



4. Flasche mit dem Daumen unter dem Boden und dem Sprühkopf zwischen zwei Fingern aufrecht halten.

5. Kopf etwas nach vorne neigen und Sprühkopf in eine Nasenöffnung einführen.

6. Sprühen und gleichzeitig leicht durch die Nase einatmen. Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen.

7. Sprühkopf nach Gebrauch mit einem Tuch reinigen und Schutzkappe sofort wieder auf die Flasche aufsetzen.

8. Um das Risiko einer Infektionsausbreitung zu verringern, darf der Spray nur von einer Person verwendet werden.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, bis zu 3-mal täglich je nach Bedarf. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung. Überschreiten Sie nicht die Anzahl von 3 Anwendungen pro Tag in jedes Nasenloch.

Anwendungsdauer

Otrivin plus Dexpanthenol darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Anordnung.

Der Dauergebrauch dieses Arzneimittels kann zu einer chronischen Schwellung bis hin zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Anwendung bei Kindern

Otrivin plus Dexpanthenol darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Otrivin plus Dexpanthenol darf nicht angewendet werden).

Wenn Sie eine größere Menge von Otrivin plus Dexpanthenol angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder einer versehentlichen Einnahme können folgende Beschwerden auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, blaue Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Erhöhung des Blutdrucks (Hypertonie), Erkrankungen der Lunge (Lungenödem, Atemprobleme), psychische Störungen.

Es kann auch zu Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Absinken des Pulses, schockähnlichem Blutdruckabfall, Lungenversagen und Bewusstlosigkeit (Koma) kommen.

Bei einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren. Gegebenenfalls können geeignete Maßnahmen getroffen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Otrivin plus Dexpanthenol vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)
- Nasenbluten

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen
- Herzrasen (Tachykardie)
- Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung)
- Kopfschmerzen
- Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
- Unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie)
- Verstärkte Schleimhautschwellung nach Abklingen der Arzneimittelwirkung
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Niesen

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Otrivin plus Dexpanthenol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Datum gilt auch dann, wenn die Packung geöffnet wurde.

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 plus Dexpanthenol enthält

- Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol. Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Otrivin plus Dexpanthenol aussieht und Inhalt der Packung

Otrivin plus Dexpanthenol ist eine farblose, klare Lösung.

Sie wird in einem 15-ml-Kunststoffbehältnis mit einer Dosierpumpe und einem Applikator mit Schutzkappe in einem Umkarton geliefert.

Jede Flasche enthält 10 ml Nasenspray, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Oddział Medana w Sieradzu

10, Władysława Łokietka Street

98-200 Sieradz

Polen

Z.Nr.: 138424

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

<i>Österreich</i>	Otrivin plus Dexpanthenol 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
<i>Bulgarien</i>	Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор
<i>Deutschland</i>	Otriven Protect 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
<i>Estland</i>	Otrinazil
<i>Griechenland</i>	Xylometazoline + Dexpanthenol / GSK
<i>Lettland</i>	Otrinazil 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
<i>Litauen</i>	Otrinazil 1 mg/50 mg/ml nosies purškamas (tirpalas)
<i>Polen</i>	Otrivin Regeneracja
<i>Portugal</i>	Vibrocil ActilongProtect
<i>Rumänien</i>	Vibrocil Actilong Plus 1 mg/ml + 50mg/ml spray nazal soluție
<i>Slowakei</i>	Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml
<i>Spanien</i>	Rhinovin Cuidado Activo 1mg/ml + 50mg/ml Solución para pulverización nasal
<i>Ungarn</i>	Otrivin EXTRA 1,0 mg/ml + 50,0 mg/ml adagoló oldatos orrspray

Zusätzliche Information für Anwender

Die Funktion einer gesunden Nase besteht darin, eingeatmete Luft zu wärmen, zu befeuchten und zu filtern. Dies schützt das Bronchialsystem vor kalter Luft und verhindert das Austrocknen der Nase. Die Nase ist mit einer gut durchbluteten Schleimhaut ausgekleidet.

Die Schleimhaut kann durch verschiedene Faktoren geschädigt werden, wie z. B. Schnupfen oder operative Eingriffe. Dies führt zur Schwellung der Nasenschleimhaut, die ihrerseits das Atmen durch die Nase einschränkt und eine „verstopfte Nase“ verursacht.

Otrivin plus Dexpanthenol Nasenspray mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol wird direkt auf der Nasenschleimhaut angewandt, um der Schwellung durch Schnupfen oder nach einer Nasenoperation entgegenzuwirken.

Xylometazolinhydrochlorid wirkt innerhalb weniger Minuten langfristig abschwellend auf die Nasenschleimhaut und erleichtert so das Atmen durch die Nase.

Diese Wirkung wird durch die Kombination mit Dexpanthenol unterstützt. Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothenäure, das für jedes Gewebe des menschlichen Körpers nötig ist und in der täglichen Ernährung vorkommt.