

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe

Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml
Nasenspray, Lösung
Für Kinder von 2 bis 12 Jahren

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 Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe beachten?
3. Wie ist Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiet

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für Kinder von 2 bis 12 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe beachten?

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben (erhöhter Augennendruck)
- wenn Sie an einer chronischen Nasenentzündung mit sehr trockenen Nasengängen leiden (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis)
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anwenden.

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe kann, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, bei besonders empfindlichen Patienten Schlafstörungen, Schwindel, Zittern, Herzrhythmusstörungen oder erhöhten Blutdruck hervorrufen.

Sie sollten Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nicht anwenden:

- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom)
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere haben, welcher hohe Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert (Phäochromozytom)
- bei einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen. Diese sind:
 - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Wenden Sie Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nicht an, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
 - Tri- oder tetrazyklische Antidepressiva.

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe sollte, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, nicht länger als an 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Längerer oder übermäßiger Gebrauch kann zu einer chronischen Schwellung (Rhinitis medicamentosa) und/oder Schwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut führen.

Kinder und Jugendliche

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht an Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden. Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren sollte die Anwendung unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Anwendung von Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 Xylometazolin mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder tri- und tetrazyklischen Antidepressiva kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen zu einer Blutdruckerhöhung führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?

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

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht an Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden. Es ist vorgesehen für Kinder von 2 bis 12 Jahren nur unter Aufsicht von Erwachsenen.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Kinder von 2 - 6 Jahren: 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, 2 - 3mal täglich (alle 8 bis 10 Stunden) ist grundsätzlich ausreichend.

Kinder von 7 - 12 Jahren: 1 - 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch, 2 - 3mal täglich je nach Bedarf.

Eine 3malige Anwendung pro Tag und Nasenloch nicht überschreiten.

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Wenden Sie das Dosierspray wie folgt an:

Entfernen Sie die Schutzkappe.



Das Dosierspray ist gebrauchsfertig. Spitze daher **NICHT** abschneiden.

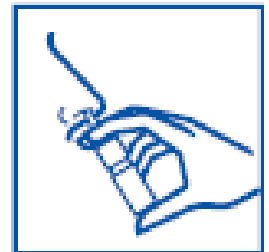


Vor der ersten Anwendung befüllen Sie die Pumpe durch 4-maliges Sprühen. Einmal befüllt, bleibt die Pumpe im Allgemeinen bei regelmäßiger täglicher Anwendung gebrauchsfertig. Sollte das Spray während des gesamten Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen oder das Arzneimittel länger als 7 Tage nicht angewendet worden sein, muss die Pumpe nochmals mit 2 Sprühvorgängen wie zu Beginn befüllt werden.



Nicht in die Augen sprühen.

1. Vor der Anwendung Nase gründlich schnäuzen.
2. Flasche mit dem Daumen unter dem Boden und den Sprühkopf zwischen zwei Fingern aufrecht halten.
3. Kopf etwas nach vorne neigen und den Sprühkopf in eine Nasenöffnung einführen.
4. Einmal sprühen und gleichzeitig leicht durch die Nase einatmen.
5. Nach dem Gebrauch Sprühkopf reinigen und trocknen, bevor Sie die Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.



Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosiereinheit immer nur von einem Patienten verwendet werden darf.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe angewendet haben oder versehentlich eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylometazolin kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislaufsystems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Schwitzen, Fieber, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Übelkeit, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Herzstillstand, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, Lungenödem, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe).

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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.

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

Kopfschmerzen; Trockenheit der Nasenschleimhaut, Nasenbeschwerden, Niesen; Übelkeit; Brennen an der Anwendungsstelle.

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

Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase, Nasenbluten.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Herzklopfen, beschleunigte Herzrätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Juckreiz); Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Halluzinationen (vorrangig bei Kindern); vorübergehende Sehstörungen; unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhte Herzfrequenz; Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen; Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungshinweis
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß zu 0,07 ml Lösung enthält 0,035 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat; gereinigtes Wasser.

Wie Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aussieht und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose Lösung.

Packung mit 10 ml Nasenspray, Lösung als Dosierspray.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019

Wissenswertes für Patienten:

Entstehung von Schnupfen

Die meisten Menschen werden ein- oder mehrmals pro Jahr von einem Schnupfen geplagt. In den allermeisten Fällen besteht bei einem Schnupfen für Patienten kein Grund zur Besorgnis - Schnupfen ist schlicht und einfach lästig.

Der sogenannte Erkältungsschnupfen, im Fachjargon „akute virale Rhinitis“ genannt, ist eine virusbedingte Erkrankung. Er kann zum Beispiel durch plötzlichen Wetterwechsel, verstärkten Stress oder verminderte körpereigene Abwehrkräfte begünstigt werden.

Die Erreger des Schnupfens, die Rhinoviren, verursachen ein Anschwellen der Nasenschleimhaut, die Nase ist verstopft, ist „zu“. Gleichzeitig kommt es zu einer vermehrten Schleimproduktion durch die von Viren befallene Nasenschleimhaut, die Nase „läuft“. Diese Symptome können durch eine zusätzliche bakterielle Infektion noch verstärkt werden.

Konservierungsstoffe

Konservierungsstoffe sind chemische Substanzen, die zur Konservierung von wässrigen Lösungen eingesetzt werden, aber auch Irritationen bei sensiblen Nasenschleimhäuten hervorrufen können. Durch den Verzicht auf Konservierungsstoffe wird das Risiko einer Irritation reduziert. Die Nasenschleimhaut wird geschont und kann dadurch ihre Selbstreinigungsfunktion besser aufrecht halten.

[GSK Logo]
A72-2