Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Otriven 0,1 % Nasentropfen

Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml
Nasentropfen, Lösung
Für Erwachsene und Schulkinder

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 der 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 sind Otriven 0,1 % Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven 0,1 % Nasentropfen beachten?
3. Wie sind Otriven 0,1 % Nasentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Otriven 0,1 % Nasentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was sind Otriven 0,1 % Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?

Otriven 0,1 % Nasentropfen 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 0,1 % Nasentropfen sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven 0,1 % Nasentropfen beachten?

Otriven 0,1 % Nasentropfen dürfen 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 (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Sie an einer chronischen Nasenentzündung mit sehr trockenen Nasengängen leiden (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis)
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otriven 0,1 % Nasentropfen anwenden.

Otriven 0,1 % Nasentropfen können, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, bei besonders empfindlichen Patienten Schlafstörungen, Schwindel, Zittern, Herzrhythmusstörungen oder erhöhten Blutdruck hervorrufen.

Sie sollten Otriven 0,1 % Nasentropfen 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:
  - Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Wenden Sie Otriven 0,1 % Nasentropfen nicht an, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
  - Tri- oder tetrazyklische Antidepressiva.

Otriven 0,1 % Nasentropfen sollten, 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 0,1 % Nasentropfen dürfen nicht an Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Otriven 0,1 % Nasentropfen 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 Monoaminooxidase-Hemmern (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 0,1 % Nasentropfen sollten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Otriven 0,1 % Nasentropfen sollten während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Otriven 0,1 % Nasentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Otriven 0,1 % Nasentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,0025 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie sind Otriven 0,1 % Nasentropfen 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 0,1 % Nasentropfen dürfen nicht an Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt: Bei Erwachsenen und Schulkindern ab 6 Jahren wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Tropfen Otriven 0,1 % Nasentropfen in jede Nasenöffnung eingebracht.
Otriven 0,1 % Nasentropfen dürfen 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.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.
Die Tropfen bei zurückgebeugtem Kopf in jedes Nasenloch einträufeln.
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.
Durch leichtes Schräghalten der 10-ml-Flasche ist es möglich, den Rest der Lösung vollständig mit der Pipette aufzusaugen.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven 0,1 % Nasentropfen angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Otrivin 0,1% Nasentropfen 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 0,1 % Nasentropfen 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 Herztätigkeit (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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Otriven 0,1 % Nasentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

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 0,1 % Nasentropfen enthalten
Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Ein Tropfen zu 0,025 ml Lösung enthält 0,025 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Hypromellose; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumedetat; Benzalkoniumchlorid.

Wie Otriven 0,1 % Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
Packung mit 10 ml Nasentropfen, Lösung.
Klinikpackung mit 100 (10 x 10) ml Nasentropfen, Lösung.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019

[GSK Logo]
XXX XXX / A72-0