

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium

0,5 mg/ml Xylometazolinhydrochlorid + 0,6 mg/ml Ipratropiumbromid

Nasenspray, Lösung

Für Erwachsene

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium und wofür wird es angewendet?

Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium ist ein Kombinationspräparat, das aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen besteht. Einer der Wirkstoffe hilft gegen laufende Nase, der andere hat eine abschwellende Wirkung.

Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium wird zur Behandlung von angeschwollener Nasenschleimhaut (verstopfter Nase) und laufender Nase (Rhinorrhoe) bei Schnupfen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium beachten?

Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern unter 18 Jahren, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.
- 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 vergleichbare Stoffe sind, z. B. Hyoscyamin und Scopolamin.
- 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) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium anwenden, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Herzerkrankung (z. B. Long-QT-Syndrom)
- Erhöhter Blutdruck
- Diabetes
- Übermäßig aktive Schilddrüse (Hyperthyreoidismus)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder vergrößerte Prostata
- Engwinkelglaukom
- Neigung zu Nasenbluten
- Darmobstruktion (Dünndarm)
- Zystische Fibrose
- Gutartiger Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom), der große Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert, oder eine besondere Empfindlichkeit gegenüber Adrenalin und Noradrenalin, da bei Ihnen Schwindel, Zittern, Herzrasen, erhöhter Blutdruck und Schlaflosigkeit auftreten könnten

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

Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium 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, Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium 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

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

Anwendung von Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 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 derzeit einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben).
- Arzneimittel gegen Reisekrankheit (Arzneimittel, die anticholinergische Stoffe enthalten)
- Arzneimittel gegen Darmerkrankungen (insbesondere solche gegen abnorme Darmmotilität) (Arzneimittel, die anticholinergische Stoffe enthalten).

Falls Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Während der Stillzeit sollte Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium 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 Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium 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 Symptome Sie selbst oder andere gefährden könnten.

3. Wie ist Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 dreimal 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.

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

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

Hinweise für die Anwendung:

- Vor der Anwendung des Nasensprays immer die Nase schnäuzen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe.
- Spitze NICHT abschneiden. Das 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 Anwendung gebrauchsfertig. Sollte das 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 Pumpvorgängen wie zu Beginn befüllt werden.
- Halten Sie die Flasche aufrecht.
- Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne.
- Verschließen Sie ein Nasenloch, indem Sie mit dem Finger seitlich gegen die Nase drücken, und führen Sie die Sprühdüse in das andere Nasenloch ein. Betätigen Sie die Pumpe rasch, während Sie durch die Nase einatmen.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang am anderen Nasenloch.

Die Wirkung tritt innerhalb von 5-15 Minuten ein.

Vermeiden Sie es, Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium in oder um die Augen zu sprühen.

Wenn Sie eine größere Menge Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium angewendet haben, als Sie sollten

Falls 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. Dies ist besonders bei Kindern wichtig, da bei ihnen die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen auftreten, höher ist als bei Erwachsenen.

Als Symptome einer Überdosis können starker Schwindel, Schwitzen, eine starke Senkung der Körpertemperatur, Kopfschmerzen, langsamer Herzschlag, Herzasen, beeinträchtigte Atmung, Koma, Krämpfe und Bluthochdruck, auf den zu niedriger Blutdruck folgen kann, auftreten.

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

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 Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome 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 erhabenen 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 Trockenheit der Nase. Viele der berichteten unerwünschten Ereignisse sind ebenso Begleiterscheinungen einer Erkältung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Nasenbluten, Trockenheit der Nase

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Beschwerden in der Nase, verstopfte Nase, trockener und gereizter Rachen, Schmerzen in der Nase
- Trockener Mund
- Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Nasengeschwür, Niesen, Schmerzen im Rachen, Husten, Heiserkeit
- Magenbeschwerden, Übelkeit
- Veränderter Geruchssinn, Schwindel, Zittern
- Unbehagen, Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Augenreizung, trockene Augen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Laufende Nase

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

- Hautausschlag, Quaddeln
- Beschwerden rund um die Nase
- Beschwerden in der Brust, Durst
- Plötzliche Verkrampfung der Rachenmuskulatur
- Unregelmäßiger Puls
- Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen, Erweiterung der Pupillen
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase

Um das Risiko von Nebenwirkungen wie Nasenbluten und anderer Wirkungen auf die Nase zu verringern, wird empfohlen, dass Sie die Anwendung von Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium beenden, sobald sich Ihre Beschwerden bessern, auch wenn dies nach weniger als 7 Tagen der Fall ist.

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 Duo mit Xylometazolin und Ipratropium 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 dann, wenn die Verpackung geöffnet ist.

Nicht über +25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll. 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 Duo mit Xylometazolin und Ipratropium enthält

Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Ipratropiumbromid.

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

1 Sprühstoß (ca. 140 Mikroliter) enthält 70 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid und 84 Mikrogramm Ipratropiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat; Glycerol 85 %; Gereinigtes Wasser; Natriumhydroxid und Salzsäure.

Wie Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium aussieht und Inhalt der Packung

Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium ist eine klare Lösung.

Die Flasche enthält circa 70 Sprühstöße.

Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium ist erhältlich als 10 ml Nasenspray mit einer Dosierspraypumpe.

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

Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited

980 Great West Road

Brentford, Middlesex

TW8 9GS

Großbritannien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.

Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6

1300 Wavre

Belgien

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Österreich

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Dänemark

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

AT	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE	Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
BG	Otrivin Complex 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
CY	Otrivin Advance
CZ	Otrivin Rhinostop
DE	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
DK	Otrivin Comp næsespray, opløsning
EE	Otrivin Total
EL	Otrivin Advance
ES	Rhinovín Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml solución para pulverización nasal
FI	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU	Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IE	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
IS	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
IT	RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
LT	OtriDuo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
LU	Otrivine Duo
LV	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml nasal spray solution
MT	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
NL	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
NO	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
PL	Otrivin Ipra MAX
PT	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização
RO	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
SE	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
SI	Otrivin Duo 0,5 mg/0,6 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina
SK	Otrivin Complete
UK	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019

[GSK Logo]
A71-3