

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Otriven® gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel

Nasengel

Für Erwachsene und Schulkinder

Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel beachten?
3. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,1 % NASENGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel 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.

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen darf das Präparat nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,1 % NASENGEL BEACHTEN?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel sind
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca)
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel ist erforderlich

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung (Porphyrie)
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Bei Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufaktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Da die Sicherheit einer Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel enthält Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel empfinden.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann ebenfalls eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen.

3. WIE IST OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,1 % NASENGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel immer genau nach der Anweisung dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Erwachsenen und Schulkindern wird ein Tropfen Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel nach Bedarf ein- oder mehrmals, jedoch nicht öfter als 3-mal täglich in jede Nasenöffnung eingebracht.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel ist für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

Für Kinder von 2-6 Jahren stehen Ihnen Präparate mit 0,05 % Xylometazolinhydrochlorid sowie für Säuglinge und Kleinkinder Präparate mit 0,025 % Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.

Nach gründlicher Reinigung der Nase die Kanüle der Tube bei zurückgebeugtem Kopf möglichst tief in jedes Nasenloch einführen und durch leichten Druck auf die Tube die etwa einem Tropfen entsprechende Menge Gel auf die Nasenschleimhaut aufbringen.

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.

Dauer der Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel angewendet haben als Sie sollten,

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

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. 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.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzination 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), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanoose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag.

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

Wenn Sie die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel vergessen haben

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten.

Sehr selten: Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,1 % NASENGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 g Gel enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Hypromellose; Macrogolglycerolhydroxystearat; Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumedetat; Geruchsstoff; Benzalkoniumchlorid.

Aussehen von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel und Inhalt der Packung

Durchsichtiges, farbloses und homogenes Gel.

Originalpackung zu 10 g Nasengel.

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 Dezember 2016

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 so genannte Erkältungsschnupfen, im Fachjargon „akute virale Rhinitis“ genannt, ist eine Virus bedingte 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.

[GSK Logo]

925 420 A70-0