

Otriven

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 gefäßerengende 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 chronischer Nasenschleimhautentzündung mit einer sehr trockenen Nasenpassage (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis)
- 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 Augeninnendruck)
- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder diese in den letzten zwei Wochen erhalten haben
- wenn Sie andere potentiell blutdrucksteigernde Arzneimittel einnehmen
- bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere leiden (Phäochromozytom)
- bei Stoffwechselerkrankungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie) haben
- bei Prostatavergrößerung.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu halten, sollte das Arzneimittel erst an einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht an Kindern 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.

Insbesondere sollten Sie Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nicht anwenden, wenn Sie bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel einnehmen. Diese sind

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Wenden Sie Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nicht an, wenn Sie derzeit MAO-Hemmer einnehmen oder diese in den letzten zwei Wochen erhalten haben
- Tri- und tetrazyklische Antidepressiva: Die gleichzeitige Anwendung von tri- oder tetrazyklischen Antidepressiva kann zu einem erhöhten sympathomimetischen Effekt (Wirkungen auf Herz- und Kreislaufunktionen, z. B. Erhöhung des Blutdrucks) von Xylometazolin führen und wird daher nicht empfohlen.

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.

Wenden Sie Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe während der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes an.

Während der Stillzeit sollten Sie Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden. 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

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

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

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

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht an Kindern 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.

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

Art der Anwendung

Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für die nasale Anwendung bestimmt.

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 verwendet 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 günstiger 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

Falls Sie zu viel von Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe angewendet haben oder versehentlich eingenommen haben, informieren Sie bitte unverzüglich 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. 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 (Zyanose), 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 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Beenden Sie unverzüglich die Anwendung von Otriven 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe, wenn bei Ihnen nachfolgende Symptome auftreten, welche Anzeichen von allergischen Reaktionen sein können:

- Beschwerden beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starkes Hautjucken, begleitet von gerötetem Hautausschlag oder höckerförmigen Erhebungen.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen.

Herzerkrankungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Unregelmäßige Herzfrequenz und erhöhte Herzfrequenz.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Trockene Nase, Nasenbeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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

Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Augenerkrankungen:

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

Vorübergehende Sehstörungen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

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

Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Magen-Darm-Bereichs

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Brennen an

der Applikationsstelle

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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

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 70 Mikroliter 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.

Originalpackung zu 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 Juli 2018

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.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmenseinheit oder an diese lizenziert. ©2018 GSK oder Lizenzgeber