

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel

Xylometazolinhydrochlorid

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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel und wofür wird es angewendet?

Otrivin 0,05 % Nasenspray ohne Konservierungsmittel wird angewendet bei Schnupfen verschiedener Art bei Kindern in der Altersgruppe von 2 bis 12 Jahren.

Wenn die Nasennebenhöhlen mitbetroffen sind, zur Erleichterung des Sekretabflusses.
Bei Mittelohrentzündung zur Unterstützung der Schleimhautabschwellung im Nasen-Rachen-Raum.
Zur Erleichterung der Rhinoskopie (Untersuchung des Naseninneren).

Otrivin verengt in der Nasenschleimhaut und im angrenzenden Bereich des Rachenraumes die Blutgefäße und wirkt somit abschwellend. Dadurch wird innerhalb weniger Minuten ein bis zu 12 Stunden lang anhaltendes freieres Atmen durch die Nase ermöglicht.
Durch Verwendung von Otrivin ohne Konservierungsmittel kann das Risiko von Allergien und Unverträglichkeiten aufgrund von bestimmten Konservierungsmitteln (z.B. Benzalkoniumchlorid) bei dafür empfindlichen Patienten vermindert werden.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel beachten?

Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei trockenem Schnupfen.
- bei chronischem Schnupfen, der zu einer Verdünnung der Nasenschleimhaut geführt hat.
- nach Operationen im Nasen- und Ohrenbereich (Entfernung der Hirnanhangsdrüse oder chirurgische Eingriffe, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde) darf Otrivin, wie andere schleimhautabschwellende Mittel, nicht angewendet werden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen), auch innerhalb der letzten 14 Tage.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, da Otrivin unter diesen Umständen nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel ist erforderlich

- bei Bluthochdruck,
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (z.B. Angina pectoris),
- bei Prostatavergrößerung,
- bei bestimmten Stoffwechselstörungen, wie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Überfunktion der Schilddrüse oder Porphyrie (Störungen des roten Blutfarbstoffes),
- bei einem Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten oder Allergien leiden,
- andere, auch selbstgekaufte Medikamente einnehmen,
- schwanger sind oder gerade stillen.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung innerhalb einer Woche nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Falls Sie auf Medikamente, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), mit Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel usw. reagieren, sollten Sie Otrivin, wie alle Präparate der gleichen Wirkstoffklasse, nur mit Vorsicht anwenden.

Bei längerer Anwendung, Missbrauch des Medikamentes und Überdosierung von Nasenschleimhaut-anschwellenden Mitteln kann es (auch nach dem Absetzen) zu einem:

- medikamentös bedingten Anschwellen der Nasenschleimhaut, einer sogenannten Rhinitis medicamentosa (das in ihren Symptomen einem Schnupfen sehr ähnlich ist),
- Austrocknen der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Anschwellen der Nasenschleimhaut als Gegenreaktion nach dem Absetzen bzw.
- Nachlassen der Wirksamkeit

kommen.

Diese Reaktionen können wiederum die Nasenatmung erschweren und zum falschen Dauergebrauch des Medikamentes führen.

Otrivin ist nicht zur Anwendung in den Augen oder im Mund bestimmt.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht, besonders bei Kindern.

Anwendung von Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel 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.

Gleichzeitig eingenommene Medikamente, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit gegenteiligem Effekt abgeschwächt werden.

Die Wirkung von Otrivin auf den Gesamtorganismus kann durch bestimmte stimmungsaufhellende Mittel (MAO-Hemmer auch innerhalb der letzten 14 Tage, tri- bzw. tetrazyklische Antidepressiva), insbesondere bei Überdosierung, verstärkt werden.

Wenn gleichzeitig Betablocker eingenommen werden, soll die Otrivin-Menge möglichst niedrig gehalten werden, da es in sehr seltenen Fällen zu vorübergehender Atemnot durch Verengung der unteren Atemwege und zu einem Blutdruckanstieg kommen kann.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt oder Apotheker mit, welche Arzneimittel Sie neben der Anwendung von Otrivin zugleich einnehmen.

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.

Wegen seiner gefäßverengenden Eigenschaften sollte Otrivin vorsorglich nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otrivin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau 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.

Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel ist für Kinder in der Altersgruppe von 2 bis 12 Jahren geeignet. Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene stehen andere Otrivin-Zubereitungen (Otrivin 0,1 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel, Otrivin Menthol 0,1 % - Nasenspray, Otrivin 0,1 % - Nasengel) zur Verfügung.

Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren angewendet werden.

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

1-mal, höchstens aber 3-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.

Im Allgemeinen sollte zwischen zwei Anwendungen ein Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Die Anwendung bei Kindern von 2 – 6 Jahren darf nur auf ausdrückliche ärztliche Empfehlung erfolgen.

Kinder unter 2 Jahren: siehe auch „Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel darf nicht angewendet werden“

Bei Kindern ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

Art der Anwendung:

- Zur nasalen Anwendung.
- Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen).
- Vor der ersten Anwendung des Dosiersprays: Schutzkappe abnehmen und den weißen Aufsatz mehrmals herunterdrücken, bis der erste Sprühstoß erfolgt. Der Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.



- Sprühöffnung in ein Nasenloch einführen und pumpen (den Sprühansatz wieder zurückziehen, bevor man mit dem Druck nachlässt). Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen.



- Schutzkappe wieder aufsetzen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

Dauer der Behandlung:

Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Nach 1wöchiger Behandlung muss eine mehrtägige Pause eingelegt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder versehentlicher Einnahme auch des Gesamtinhaltes des 10 ml-Fläschchens kann es insbesondere im Kindesalter zu einer Beschleunigung und Unregelmäßigkeit des Pulses, zu Blutdruckanstieg, zu eventueller Bewusstseinstörung, Krämpfen, Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit) und Halluzinationen kommen.

Bei derartigen Anzeichen ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate.

Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung bei Bedarf wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie Otrivin nicht mehr an und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn folgende Beschwerden auftreten, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz der Haut, mit einem roten Hautausschlag oder erhöhter Beulen.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
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

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig:

Kopfschmerzen

Sehr selten:

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Beruhigung), Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Augenerkrankungen:

Sehr selten:

Vorübergehende Sehstörungen

Herzerkrankungen:

Selten:

Herzklopfen, schnelle Herztätigkeit, gesteigerter Blutdruck

Sehr selten:

Unregelmäßige Herztätigkeiten

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Häufig:

Trockenheit der Nasen- und Rachenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich:

Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

Erkrankungen des Verdauungsapparates:

Häufig:

Übelkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten:

Krampfanfälle (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, allergische schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig:

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht länger als 1 Monat nach erstmaligem Gebrauch verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

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

1 Sprühstoß = 0,07 ml Lösung

Wie Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung

Packungsgröße:

Kunststofffläschchen, Sprühaufsatz und Steigrohr aus Kunststoff

Packung zu 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health - Gebro GmbH, A-6391 Fieberbrunn

Z.Nr.: 1-23655

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome bei Überdosierung:

Nach Einnahme von Dosen ab ca. 0,2 mg/kg ist mit Symptomen wie Müdigkeit, Palpitationen und Hypertonie zu rechnen.

In den sehr seltenen Fällen einer massiven Überdosierung insbesondere bei Kindern (z.B. durch orale Aufnahme großer Mengen, siehe Therapiemaßnahmen) können sich Phasen der Stimulation mit Phasen der Hemmung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln.

Eine Stimulation des zentralen Nervensystems geht mit Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und in schweren Fällen mit Krämpfen einher.

Eine Hemmung des zentralen Nervensystems äußert sich durch Hypothermie, Lethargie, Schläfrigkeit und im Extremfall durch Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, Herzarrhythmien, Asystolie, Hypotonie, Kreislaufinsuffizienz, Lungenödem und Atemstörungen bis zu Apnoe.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie Hypertonie, die von Hypotonie abgelöst werden kann.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Bei massiver Überdosierung ($> 1 \text{ mg/kg}$, das ist bei einem Kind von 20 kg der Inhalt von 4 Fläschchen Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel) ist eine stationäre symptomorientierte Intensivtherapie angezeigt.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein.

Zur Behandlung von Krämpfen sind Antikonvulsiva vom Benzodiazepintyp indiziert.

Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin).

Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.