

# Otriven<sup>®</sup>

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe

Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml

Nasenspray, Lösung

Für Erwachsene und Jugendliche über 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 gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe beachten?
3. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

### 1. Was ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren bestimmt.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe beachten?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % 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 (transphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben (erhöhter Augeninnendruck).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anwenden.

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

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder diese in den letzten beiden 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 Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie eine Stoffwechsellernerkrankung (Porphyrie) haben
- bei Prostatavergrößerung
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

#### Kinder und Jugendliche

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

#### Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % 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 gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nicht anwenden, wenn Sie bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel einnehmen. Diese sind

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Wenden Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % 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 gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe während der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes an.

Während der Stillzeit sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % 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 gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt: Ein Sprühstoß in jedes Nasenloch je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden, insbesondere von Kindern und älteren Personen.

#### Art der Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Wenden Sie das Dosierspray wie folgt an:



Entfernen Sie die Schutzkappe.



Spitze **NICHT** abschneiden. Das Dosierspray ist gebrauchsfertig.



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 4 Sprühvorgängen wie zu Beginn befüllt werden.



Vor der Anwendung die Nase gründlich schnäuzen. Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen.

Nach der Anwendung die Schutzkappe wieder aufsetzen.

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.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % 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 gegen Schnupfen 0,1 % 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Beenden Sie unverzüglich die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe, wenn bei Ihnen nachfolgende Symptome auftreten, welche Anzeichen von allergischen Reaktionen sein können:

- Beschwerden beim Atmen oder Schlucken

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 Virus bedingte Erkrankung. Er kann zum Beispiel durch plötzlichen Wetterwechsel, verstärkten Stress oder verminderte körpereigene Abwehrkräfte begünstigt werden. Die Erreger des Erkältungsschnupfens, die Rhinoviren, verursachen ein Anschwellen der Nasenschleimhaut, die Nase ist verstopft, ist

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

#### Erkrankungen des Nervensystems

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

#### Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.  
Sehr selten: Unregelmäßige Herzfrequenz und erhöhte Herzfrequenz.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinum

Häufig: Trockene Nase, Nasenbeschwerden.  
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase, Nasenbluten.  
Sehr selten: Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

#### Augenerkrankungen:

Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Bereichs

Häufig: Übelkeit.

#### Erkrankungen des Immunsystems

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

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 gegen Schnupfen 0,1 % 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.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß zu 140 µl enthält 0,140 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummedetat.

##### Wie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Originalpackungen 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](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017**

A71-0

DE 939870 – 152813



„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.

#### 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.