



Otriven

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen

Xylometazolinhydrochlorid 0,25 mg/ml
Nasentropfen, Lösung
Für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 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 sind Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen beachten?
3. Wie sind Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was sind Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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

Entzündungszustände der Schleimhäute im Nasen-Rachen-Raum (z.B. Schnupfen; zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündung; bei Tubenmittelohrkatarrh).

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen sind für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen beachten?

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen dürfen 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 (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben (erhöhter Augeninnendruck).

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otriven 0,025 % Nasentropfen anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

- wenn Sie eine Stoffwechselerkrankung (Porphyr) haben
- bei Prostatavergrößerung

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen können, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, bei sehr empfindlichen Patienten Schlafstörungen, Schwindel und Zittern hervorrufen. Konsultieren Sie einen Arzt, falls Sie durch solche Anzeichen beeinträchtigt werden.

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

Kinder

Bei Säuglingen unter einem Jahr wird die Anwendung nur unter ärztlicher Aufsicht empfohlen. Bei Kleinkindern von 1 – 2 Jahren sollten Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen nur unter Aufsicht von Erwachsenen angewendet werden.

Neugeborene und junge Säuglinge sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 0,025 % Nasentropfen nicht anwenden, wenn Sie bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel einnehmen. Diese sind
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Wenden Sie Otriven 0,025 % Nasentropfen 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 0,025 % Nasentropfen während der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes an.

Während der Stillzeit sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 0,025 % Nasentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Lösung.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut verursachen, insbesondere bei Langzeitanwendung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen empfinden.

3. Wie sind Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 ganz sicher sind.

Otriven 0,025 % Nasentropfen sind zur Anwendung bei Säuglingen unter einem Jahr nur unter ärztlicher Aufsicht vorgesehen. Bei Kleinkindern von 1 – 2 Jahren ist das Präparat nur unter Aufsicht von Erwachsenen anzuwenden. Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf die Dosierung nur nach Anordnung eines Arztes erfolgen.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt:

1 Tropfen in jedes Nasenloch, 2 – 3mal täglich (alle 8 bis 10 Stunden) ist grundsätzlich ausreichend.

Eine 3malige Anwendung pro Tag und Nasenloch nicht überschreiten.

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen sind für die nasale Anwendung bestimmt.

Wenden Sie die Nasentropfen wie folgt an:

1. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.
2. Beugen Sie den Kopf so weit zurück wie es angenehm ist, oder, wenn Sie auf einem Bett liegen, drehen Sie den Kopf zur Seite.
3. Träufeln Sie ohne die Nase mit der Pipette zu berühren vorsichtig einen Tropfen in jedes Nasenloch und halten Sie den Kopf für eine kurze Zeit nach hinten gebeugt, damit sich die Tropfen in der Nase verteilen können.
4. Nach dem Gebrauch reinigen und trocknen Sie die Pipette, bevor Sie sie wieder auf die Flasche aufschrauben.



Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigsterweise 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 0,025 % Nasentropfen angewendet haben als Sie sollten

Falls Sie zu viel von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 der 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 0,025 % Nasentropfen 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 können Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Beenden Sie unverzüglich die Anwendung von Otriven 0,025 % Nasentropfen, 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: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, 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 Mediastinums

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 anzeigen.

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

5. Wie sind Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 0,025 % Nasentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,25 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Ein Tropfen mit 23 Mikroliter Lösung enthält 6 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Sorbitol; Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Dinatriumhydrogenphosphat; Natriumedetat; Benzalkoniumchlorid.

Wie Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Originalpackung zu 10 ml Nasentropfen, Lösung.

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 April 2018

Wissenswertes für Eltern:

Entstehung von Schnupfen

Der so genannte Erkältungsschnupfen, im Fachjargon „akute virale Rhinitis“ genannt, ist meist eine virusbedingte Erkrankung. Er kann zum Beispiel durch plötzlichen Wetterwechsel 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.

Babys atmen in den ersten Lebensmonaten ausschließlich durch die Nase. Überdies sind ihre Nasenwege noch sehr eng, sodass eine Infektion relativ schnell zu einem Anschwellen der Schleimhaut führt.

Marken sind Eigentum von oder lizenziert an GSK

925 179 A71-0

DE 9411101 – 62000000021395

