



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Otriven® gegen Schnupfen 0,1% Einzeldosispipetten

Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

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

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

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

1.1 Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten sind ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthalten das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

1.2 Anwendungsgebiete:

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten werden angewendet:

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 % Einzeldosispipetten sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten beachten?

Gegenanzeigen

2.1 Wann dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten,
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Kindern unter 6 Jahren.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten ist erforderlich:

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten 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 Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

a) Schwangerschaft und Stillzeit:
Da die Sicherheit einer Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen 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.

b) Kinder und ältere Menschen:
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten dürfen nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufaktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

3. Dosierungsanleitung:

Wie sind Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten anzuwenden?

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

3.1 Dosierung:

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Tropfen Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten in jede Nasenöffnung eingebracht.

Für Kinder von 2-6 Jahren verwenden Sie bitte Otriven gegen Schnupfen 0,05 %. Für Säuglinge steht Ihnen Otriven gegen Schnupfen 0,025 % zur Verfügung.

3.2 Art der Anwendung:

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten sind für die nasale Anwendung bestimmt. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.

Handhabung der Einzeldosispipetten:



Eine Pipette vom 10er-Streifen abtrennen und durch Abdrehen des kurzen Flügels öffnen.



Pipette zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und nach unten schlagen. Die Dosierkammer füllt sich dadurch.



Den Pipettenhals in das Nasenloch einführen. Durch Zusammendrücken des Pipettenkörpers 1-2 Tropfen bei zurückgelegtem Kopf in die Nase träufeln. Den Vorgang bei dem anderen Nasenloch wiederholen.

Falls noch eine Restmenge in der Pipette verbleibt, sollte diese nicht mehr verwendet werden.
Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen.

- 3.3. Dauer der Anwendung:
Wie lange sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten anwenden?
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten sollten 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 % Einzeldosispipetten zu stark oder zu schwach ist.

- 3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten 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 (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zum langsamer Herzschlag.
Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

- 3.5 Wenn Sie die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten 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 können Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten Nebenwirkungen haben.

- 4.1 Nebenwirkungen:
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten auftreten:

- Nervensystem:**
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).
- Herz und Kreislauf:**
Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.
- Atemwege:**
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase, Nasenbluten.
- Muskel- und Skelettsystem:**
Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).
- Immunsystem:**
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

- 4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten aufzubewahren?

Bewahren Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten so auf, dass sie für Kinder nicht zugänglich sind!

- a) Wie lange sind Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten haltbar?
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!
- b) Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses:
Nach Öffnung eines Sachets sollten die verbleibenden Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten innerhalb von 6 Monaten verwendet werden. Die offene Seite des Sachets sollte hierbei durch Umknicken verschlossen werden.
- c) Wie sind Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten aufzubewahren?
Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen:

- a) Was Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten enthalten:
Eine Einzeldosispipette mit 0,3 ml Lösung enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 0,3 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser; Sorbitol; Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Dinatriumhydrogenphosphat; Natriumedetat.

- b) Wie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten aussehen und Inhalt der Packung:
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten sind eine klare, farblose Lösung.
40 (2 x 20) Einzeldosispipetten zu 0,3 ml Nasentropfen, Lösung.

- c) Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2007

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 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.

Konservierungsstoffe

Konservierungsstoffe sind chemische Substanzen, die 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 aufrecht halten.