

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Gebrauchsinformation

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray

ohne Konservierungsstoffe

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Für Erwachsene und Schulkinder

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Sprühstoß zu 0,09 ml Lösung enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser; Glycerol 85%; Natriumcitrat;
Citronensäure-Monohydrat.

Darreichungsform und Inhalt

10 ml Nasenspray, Lösung/N1 als Dosierspray
15 ml Nasenspray, Lösung/N1 als Dosierspray

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Novartis Consumer Health GmbH

81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444

Anwendungsgebiete

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe;
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca);
- bei einem Glaukomanfall im Rahmen eines erhöhten Augeninnendrucks bei Grünem Star (Engwinkelglaukom);
- nach operativen Eingriffen, die die äußere, harte Hirnhaut (Dura mater) freilegen (z. B. nach transspenoidaler Hypophysektomie);
- Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wann dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nur nach sorgfältiger ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen bei:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden;
- erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), insbesondere Engwinkelglaukom;

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie);
- Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom);
- Stoffwechselstörungen wie Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- genetisch bedingter Störung der Bildung von Teilen des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie);
- bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse, da bei einer möglichen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf nicht ausgeschlossen werden kann, dass es zu einer weiteren Einengung des Harnblasenausganges kommt.

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenmitteln kann zu einer chronischen Schwellung (Gefühl der „verstopften“ Nase) und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), insbesondere Engwinkelglaukom sollen vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe den Arzt befragen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Xylometazolin-haltigen Schnupfen-Präparaten sind Wirkungen auf Herz-Kreislauf-funktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen.

In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauf-funktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

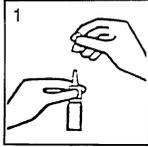
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nicht anders verordnet wurde. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe sonst nicht richtig wirken kann!

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten.

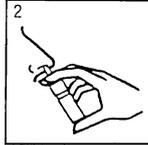
Wie viel von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und wie oft sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je 1 Sprühstoß Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Wie und wann sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anwenden?
Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.



Anwendung:
Schutzkappe abnehmen (Abb. 1).
Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei allen weiteren Anwendungen ist der Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen (Abb. 2).
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.

Für Kinder von 2-6 Jahren verwenden Sie bitte **Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe** und für Säuglinge **Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen**.

Wie lange sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anwenden?
Xylometazolin-Nasensprays sollten nicht länger als 5 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.
Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.
Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylometazolin kann verwirrend sein, da hyperreaktive Phasen mit Phasen der Unterdrückung des zentralen Nervensystems, des Herzkreislaufsystems und des Lungensystems abwechseln können. Besonders bei Kindern kann es nach Überdosierung zu erheblichen zentralnervösen Effekten mit Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Krämpfen und Koma kommen, wobei eine anfängliche Blutdruckerhöhung von einem Blutdruckabfall abgelöst wird.
In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten: Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.
Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt!

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

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 ver-

stopft, 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe angewendet haben?
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Atemwege:

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen. Häufig kann es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (Gefühl einer „verstopften“ Nase), bedingt durch vermehrte Blutfülle in der Nasenschleimhaut (reaktive Hyperämie) kommen.
Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie eine höhere Dosierung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe kann zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkter Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa).
Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

Nervensystem:

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf:

Gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z.B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckanstieg.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Etikett und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!
Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses

Nach Anbruch sollte Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aus hygienischen Gründen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: September 2005

stopft, 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.