Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen
Für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren
Xylometazolinhydrochlorid 0,25 mg/ml
Nasentropfen, Lösung

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 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),
- wenn Sie an einer chronischen Nasenentzündung mit sehr trockenen Nasengängen leiden (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis).

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

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen können, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, bei besonders empfindlichen Patienten Schlafstörungen, Schwindel, Zittern, Herzrhythmusstörungen oder erhöhten Blutdruck hervorrufen.

Sie sollten Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen nicht anwenden:
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom)
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere haben, welcher hohe Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert (Phäochromozytom)
- bei einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen. Diese sind:
  - Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Wenden Sie Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen nicht an, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
  - Tri- oder tetrazyklische Antidepressiva.

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen sollten, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, nicht länger als an 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Längerer oder übermäßiger Gebrauch kann zu einer chronischen Schwellung (Rhinitis medicamentosa) und/oder Schwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut führen.

Kinder
Bei Säuglingen unter einem Jahr soll die Anwendung nur auf ärztlichen Rat hin erfolgen.

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.

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Xylometazolin mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln wie Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder tri- und tetrazyklischen Antidepressiva kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen zu einer Blutdruckerhöhung führen.

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.

Schwangerschaft
Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen sollten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen sollten während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen enthalten 0,0023 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml Lösung.
Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie sind Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen sollen bei Säuglingen unter einem Jahr nur auf ärztlichen Rat hin angewendet werden. Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren ist das Arzneimittel nur von Erwachsenen zu verabreichen.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:
1 Tropfen in jedes Nasenloch, 2 – 3-mal täglich (alle 8 bis 10 Stunden) ist grundsätzlich ausreichend. Eine 3-malige Anwendung pro Tag und Nasenloch ist nicht zu überschreiten.
Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 aufeinanderfolgende Tage angewendet werden.
Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

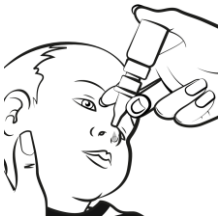
Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf die Dosierung nur nach Anordnung eines Arztes erfolgen.

Art der Anwendung
Zur nasalen Anwendung.

Bereiten Sie den Tropfer wie folgt vor:
Vor der ersten Anwendung müssen Sie den Tropfer vorbereiten. Hierzu muss die Flaschenöffnung nach unten gerichtet werden und durch Druck auf die Fingerauflage gepumpt werden bis ein Tropfen austritt. Nach weiteren 7 Pumpstößen ist der Tropfer einsatzbereit.

Bei den weiteren Anwendungen ist der Tropfer sofort gebrauchsfertig. Wenn Sie das Arzneimittel 1 Woche nicht angewendet haben, müssen Sie den Tropfer mit 4 Pumpstößen aktivieren.

Wenden Sie die Nasentropfen wie folgt an:
1. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase Ihres Kindes gründlich zu reinigen.
2. Die Anwendung sollte beim liegenden Kind mit leicht zur Seite geneigtem Kopf erfolgen. Hierbei den Tropfer von oben direkt vor das untere Nasenloch halten und 1 Tropfen einträufeln. Es sollte vermieden werden, den Tropfer in das Nasenloch einzuführen. Danach den Tropfen kurz einwirken lassen.



3. Zur Behandlung des anderen Nasenloches den Kopf des Kindes leicht zur anderen Seite drehen und den Vorgang an dem jetzt unteren Nasenloch wiederholen.

4. Tropfer nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch reinigen und Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Die letzte Anwendung des Tages sollte möglichst vor dem Zubettgehen erfolgen.
Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosiereinheit immer nur für einen Patienten verwendet werden darf.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen angewendet haben oder versehentlich eingenommen haben, informieren Sie sofort 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.
Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen 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), Schwitzen, Fieber, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Übelkeit, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Herzstillstand, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, Lungenödem, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe).
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.

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Trockenheit der Nasenschleimhaut, Nasenbeschwerden, Niesen, Übelkeit, Brennen an der Anwendungsstelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase, Nasenbluten.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Juckreiz), Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), vorübergehende Sehstörungen, unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhte Herzfrequenz, Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

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

Aufbewahrungshinweis
Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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 zu 0,023 ml Lösung enthält 0,006 mg Xylometazolinhydrochlorid.

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

Wie Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
Packung mit 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

Hersteller
Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
The Netherlands

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023

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.

A74-1