GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen

Xylometazolinhydrochlorid

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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was sind Otrivin 0,05 % - Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin 0,05 % - Nasentropfen beachten?
3. Wie sind Otrivin 0,05 % - Nasentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Otrivin 0,05 % - Nasentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Otrivin 0,05 % - Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen werden angewendet bei Schnupfen verschiedener Art bei Kindern in der Altersgruppe von 2 bis 12 Jahren, unter Aufsicht eines Erwachsenen.

Otrivin enthält den Wirkstoff Xylometazolin. Es befreit schnell die verstopfte Nase und erleichtert den Sekret-Abfluss; dies bewirkt ein freies Atmen durch die Nase.
Otrivin wird zur Behandlung von verstopfter Nase durch Erkältungen, Heuschnupfen, allergischem Schnupfen oder Nasennebenhöhlenentzündung angewendet.

Die Wirkung von Otrivin beginnt innerhalb von 2 Minuten und hält bis zu 12 Stunden lang an.
Otrivin, in der Nase angewendet, unterstützt auch bei Mittelohrentzündung die Schleimhautabschwellung im Nasen-Rachen-Raum.
Es kann auch zur Erleichterung der Rhinoskopie (Untersuchung des Naseninneren) durch Ihren Arzt verschrieben werden.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin 0,05 % - Nasentropfen beachten?

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei trockenem Schnupfen.
- bei chronischem Schnupfen, der zu einer Verdünnung der Nasenschleimhaut geführt hat.
- nach Operationen im Nasen- und Ohrenbereich (Entfernung der Hirnanhangsdrüse oder chirurgische Eingriffe, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde) darf Otrivin, wie andere schleimhautabschwellende Mittel, nicht angewendet werden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen), auch innerhalb der letzten 14 Tage.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, da Otrivin unter diesen Umständen nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otrivin 0,05 % - Nasentropfen anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otrivin 0,05 % - Nasentropfen ist erforderlich
- bei Bluthochdruck,
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (z.B. Angina pectoris),
- bei Prostatavergrößerung,
- bei bestimmten Stoffwechselstörungen, wie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Porphyrie (Störungen des roten Blutfarbstoffes),
- bei einem Tumor der Nebenniere, der große Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert (Phäochromocytom).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:
- an anderen Krankheiten oder Allergien leiden,
- andere, auch selbstgekaufte Arzneimittel anwenden/einnehmen,
- schwanger sind oder gerade stillen.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung innerhalb einer Woche nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Falls Sie auf Arzneimittel, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), mit Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel, Zittern usw. reagieren, sollten Sie Otrivin, wie alle Präparate der gleichen Wirksubstanzklasse, nur mit Vorsicht anwenden.

Bei längerer Anwendung, Missbrauch des Arzneimittels und Überdosierung von Nasenschleimhaut-abschwellenden Mitteln kann es (auch nach dem Absetzen) zu einem:
- medikamentös bedingten Anschwellen der Nasenschleimhaut, einer sogenannten Rhinitis medicamentosa (das in ihren Symptomen einem Schnupfen sehr ähnlich ist),
- Austrocknen der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Anschwellen der Nasenschleimhaut als Gegenreaktion nach dem Absetzen bzw.
- Nachlassen der Wirksamkeit

kommen.

Diese Reaktionen können wiederum die Nasenatmung erschweren und zum falschen Dauergebrauch des Arzneimittels führen.

Otrivin ist nicht zur Anwendung in den Augen oder im Mund bestimmt.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht, besonders bei Kindern.

Anwendung von Otrivin 0,05 % - 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.

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit gegenteiligem Effekt abgeschwächt werden.

Die Wirkung von Otrivin auf den Gesamtorganismus kann durch bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer auch innerhalb der letzten 14 Tage, tri- bzw. tetrazyklische Antidepressiva), insbesondere bei Überdosierung, verstärkt werden.

Wenn gleichzeitig Betablocker eingenommen werden, soll die Otrivin-Menge möglichst niedrig gehalten werden, da es in sehr seltenen Fällen zu vorübergehender Atemnot durch Verengung der unteren Atemwege und zu einem Blutdruckanstieg kommen kann.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt oder Apotheker mit, welche Arzneimittel Sie neben der Anwendung von Otrivin zugleich anwenden/einnehmen.

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.

Wegen seiner gefäßverengenden Eigenschaften sollte Otrivin vorsorglich nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Otrivin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen enthält Benzalkoniumchlorid
Kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie sind Otrivin 0,05 % - 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 sicher sind.

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen sind für Kinder in der Altersgruppe von 2 bis 12 Jahren geeignet. Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene stehen andere Otrivin-Zubereitungen (Otrivin 0,1 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel, Otrivin Menthol 0,1% - Nasenspray, Otrivin 0,1% - Nasengel) zur Verfügung.

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen dürfen nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Dosierung:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet:
Kinder von 2 bis 6 Jahren:
1 – 2-mal, höchstens aber 3-mal täglich 1 Tropfen,

Kinder von 7 bis 12 Jahren:
1 – 2-mal, höchstens aber 3-mal täglich 1 – 2 Tropfen.
Letzte Anwendung am Abend, im Allgemeinen kurz vor dem Schlafengehen.
Im Allgemeinen sollte zwischen zwei Anwendungen ein Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Die Anwendung bei Kindern von 2 bis 6 Jahren darf nur auf ausdrückliche ärztliche Empfehlung erfolgen.

Kinder unter 2 Jahren: siehe auch „Otrivin 0,05 % - Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden“

Bei Kindern ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

Art der Anwendung:
- Zur nasalen Anwendung.
- Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen).
- Dann Kopf zurücklegen und Tropfen in ein Nasenloch einträufeln; dabei die andere Nasenöffnung mit dem Finger schließen und schnell bei geschlossenem Mund einatmen.
- Der Vorgang wird am anderen Nasenloch wiederholt.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosierpipette immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

Dauer der Behandlung:
Otrivin 0,05 % - Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.
Nach 1wöchiger Behandlung muss eine mehrtägige Pause eingelegt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Otrivin 0,05 % - Nasentropfen angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung oder versehentlicher Einnahme auch des Gesamtinhaltes des 10 ml-Fläschchens kann es insbesondere im Kindesalter zu einer Beschleunigung und Unregelmäßigkeit des Pulses, zu Blutdruckanstieg, zu eventueller Bewusstseinstrübung, Krämpfen, Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit) und Halluzinationen kommen.
Bei derartigen Anzeichen ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate.
Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Otrivin 0,05 % - Nasentropfen vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung bei Bedarf wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie Otrivin nicht mehr an und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn folgende Beschwerden auftreten, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz der Haut, mit einem roten Hautausschlag oder erhöhter Beulen.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

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

<u>Erkrankungen des Nervensystems:</u>
Häufig:
Kopfschmerzen
Sehr selten:
Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Beruhigung), Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

<u>Augenerkrankungen:</u>
Sehr selten:
Vorübergehende Sehstörungen

<u>Herzerkrankungen:</u>
Selten:
Herzklopfen, schnelle Herztätigkeit, gesteigerter Blutdruck
Sehr selten:
Unregelmäßige Herztätigkeiten

<u>Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:</u>
Häufig:
Trockenheit der Nasen- und Rachenschleimhaut, Niesen
Gelegentlich:
Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

<u>Erkrankungen des Verdauungsapparates:</u>
Häufig:
Übelkeit

<u>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:</u>
Sehr selten:
Krampfanfälle (insbesondere bei Kindern)

<u>Erkrankungen des Immunsystems:</u>
Sehr selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich)

<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:</u>
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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Otrivin 0,05 % - Nasentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht länger als 1 Monat nach erstmaligem Gebrauch verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Otrivin 0,05 % - Nasentropfen enthalten
Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält
0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat-Dihydrat, gereinigtes Wasser
1 Tropfen = ca. 0,023 ml Lösung

Wie Otrivin 0,05 % - Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung
Nasentropfen, Lösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche, Lösung; praktisch geruchlos

Packungsgröße:
Braunglasfläschchen mit Weißglaspipette und Chlorbutylgummipipettensauger, Schraubverschluss aus Polypropylen
Packung zu 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: gsk@gebro.com

Z.Nr.: 11546

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome bei Überdosierung:
Nach Einnahme von Dosen ab ca. 0,2 mg/kg ist mit Symptomen wie Müdigkeit, Palpitationen und Hypertonie zu rechnen.
In den sehr seltenen Fällen einer massiven Überdosierung insbesondere bei Kindern (z.B. durch orale Aufnahme großer Mengen, siehe Therapiemaßnahmen) können sich Phasen der Stimulation mit Phasen der Hemmung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln.

Eine Stimulation des zentralen Nervensystems geht mit Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und in schweren Fällen mit Krämpfen einher.
Eine Hemmung des zentralen Nervensystems äußert sich durch Hypothermie, Lethargie, Schläfrigkeit und im Extremfall durch Koma.
Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, Herzarrhythmien, Asystolie, Hypotonie, Kreislaufinsuffizienz, Lungenödem und Atemstörungen bis zu Apnoe.
Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie Hypertonie, die von Hypotonie abgelöst werden kann.

Maßnahmen bei Überdosierung:
Bei massiver Überdosierung (> 1 mg/kg, das ist bei einem Kind von 20 kg der Inhalt von 4 Fläschchen Otrivin 0,05 % - Nasentropfen) ist eine stationäre symptomorientierte Intensivtherapie angezeigt.
Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein.
Zur Behandlung von Krämpfen sind Antikonvulsiva vom Benzodiazepintyp indiziert.
Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin).
Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.