



**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Otriven® gegen Schnupfen 0,1% Nasentropfen**

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

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

1.1 Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen 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 % Nasentropfen 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 % Nasentropfen sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

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

**Gegenanzeigen**

- 2.1 Wann dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen nicht anwenden?  
Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden:
  - bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen,
  - bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
  - bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspenoidaler 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 % Nasentropfen ist erforderlich: Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen 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 % Nasentropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen 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 % Nasentropfen darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

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

d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen:  
Wegen des Gehalts an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:  
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen und bestimmten stimulationsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen 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 % Nasentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen 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 % Nasentropfen 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 % Nasentropfen sind für die nasale Anwendung bestimmt. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen. Die Tropfen bei zurückgebeugtem Kopf in jedes Nasenloch einträufeln. 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.

**3.3 Dauer der Anwendung:**

Wie lange sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen anwenden?  
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen 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 % Nasentropfen zu stark oder zu schwach ist.

- 3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen 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), Herzklappen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zusammengefasst 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 % Nasentropfen 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 % Nasentropfen Nebenwirkungen haben.

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

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

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

- Nervensystem:  
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).
- Herz und Kreislauf:  
Selten: Herzklappen, 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 % Nasentropfen aufzubewahren?

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

- a) Wie lange sind Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen 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 Anbruch sollten Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen aus hygienischen Gründen nicht länger als 4 Wochen benutzt werden.

#### 6. Weitere Informationen:

- a) Was Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen enthalten:  
1 ml Lösung enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gereinigtes Wasser; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat; Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel).

- b) Wie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen aussehen und Inhalt der Packung:  
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen sind eine klare, farblose Lösung.  
10 ml Nasentropfen, Lösung/N1 und 20 ml Nasentropfen, Lösung/N2  
100 ml Nasentropfen, Lösung (Nachfüllflasche für Praxisbedarf)  
Klinikpackung
- 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 Information 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.