zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Otriven® SinuSpray 0,1%

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Otriven SinuSpray 0,1%

Nasenspray, Lösung
Für Erwachsene und Schulkinder

Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Otriven SinuSpray 0,1% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist Otriven SinuSpray 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otriven SinuSpray 0,1 % beachten?
3. Wie ist Otriven SinuSpray 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven SinuSpray 0,1 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST OTRIVEN SINUSPRAY 0,1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Otriven SinuSpray 0,1 % 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
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 SinuSpray 0,1 % ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVEN SINUSPRAY 0,1 % BEACHTEN?

Otriven SinuSpray 0,1 % darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin, Levomenthol, Cineol oder einen der sonstigen Bestandteile von Otriven SinuSpray 0,1 % sind
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca)
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Otriven SinuSpray 0,1% bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otriven SinuSpray 0,1 % ist erforderlich
Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven SinuSpray 0,1 % 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 Monoaminooxidase-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 Arzneimitteln kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?
Otriven SinuSpray 0,1 % darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Bei Anwendung von Otriven SinuSpray 0,1 % mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven SinuSpray 0,1 % und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Da die Sicherheit einer Anwendung von Otriven SinuSpray 0,1 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Otriven SinuSpray 0,1 % nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Otriven SinuSpray 0,1 %
Otriven SinuSpray 0,1 % enthält Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von Otriven SinuSpray 0,1 % empfinden. Macrogolhydroxystearat kann ebenfalls eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen.

3. WIE IST OTRIVEN SINUSPRAY 0,1 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Otriven SinuSpray 0,1 % immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bei Erwachsenen und Schulkindern wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Otriven SinuSpray 0,1 % in jede Nasenöffnung eingebracht.

Otriven SinuSpray 0,1 % ist für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

Für Kinder von 2–6 Jahren stehen Ihnen Präparate mit 0,05 % Xylometazolinhydrochlorid sowie für Säuglinge und Kleinkinder Präparate mit 0,025 % Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Art der Anwendung
Otriven SinuSpray 0,1% ist für die nasale Anwendung bestimmt. 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 das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info



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.

Dauer der Anwendung
Otriven SinuSpray 0,1 % sollte 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 SinuSpray 0,1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven SinuSpray 0,1 % 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/zu langsamer Herzschlag.
Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Otriven SinuSpray 0,1 % 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 kann Otriven SinuSpray 0,1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzerkrankungen
Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase, Nasenbluten.
Sehr selten: Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol oder Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OTRIVEN SINUSPRAY 0,1% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Otriven SinuSpray 0,1 % enthältt
Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
1 Sprühstoß mit 130 Mikroliter Lösung enthält 130 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser; Sorbitol; Natriumchlorid; Macrogolglycerolhydroxystearat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Dinatriumhydrogenphosphat; Natriumedetat; Levomenthol; Cineol (Eucalyptol); Benzalkoniumchlorid.

Aussehen von Otriven SinuSpray 0,1 % und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
Originalpackung zu 10 ml Nasenspray, Lösung als Dosierspray

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Consumer Health GmbH
✉ 81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444
Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012

Technischer Hinweis:
Technisch bedingt kann ein kleines Restvolumen in der Flasche verbleiben. Dies wird jedoch bei der Abfüllung des Produktes durch eine etwas größere Füllmenge ausgeglichen.

P111 814 A61-0
DE 909184 – 146726

NOVARTIS

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015