Otriven®

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen

Nasentropfen, Lösung

Für Säuglinge und Kleinkinder

Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 sind Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,025 % NASENTROPFEN BEACHTEN?

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen ist erforderlich
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.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,025 % 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 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 chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Bei Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteingernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Da die Sicherheit einer Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen
Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen empfinden.

3. WIE SIND OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,025 % NASENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen 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 Säuglingen und Kleinkindern wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Tropfen Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen in jede Nasenöffnung eingebracht.

Otriven gegen Schnupfen 0,025% Nasentropfen sind für Säuglinge und Kleinkinder der Altersgruppe unter 2 Jahren geeignet.
Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf die Dosierung nur nach Anordnung des Arztes erfolgen.

Für Kinder von 2 - 6 Jahren stehen Ihnen Präparate mit 0,05 % Xylometazolinhydrochlorid sowie für Erwachsene und Schulkinder Präparate mit 0,1 % Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Art der Anwendung
Otriven gegen Schnupfen 0,025 % 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.

Dauer der Anwendung
Otriven gegen Schnupfen 0,025 % 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 0,025 % Nasentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % 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 der 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 gegen Schnupfen 0,025 % 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 0,025 % Nasentropfen 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).

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 SIND OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,025 % NASENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

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

Aufbewahrungshinweis
Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 6 Monaten haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen enthalten
Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 0,25 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Ein Tropfen mit 23 Mikroliter Lösung enthält 6 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.

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

Aussehen von Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
Originalpackung zu 10 ml Nasentropfen, Lösung/N1.

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 Mai 2010

Wissenswertes für Eltern:

Entstehung von Schnupfen
Der so genannte Erkältungsschnupfen, im Fachjargon "akute virale Rhinitis" genannt, ist meist eine Virus bedingte 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.

925 179 A 55-0
DE 906525 – DE 144485

NOVARTIS