Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Otriven® gegen Schnupfen 0,05% Dosierspray ohne Konservierungsstoffe

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern von 2-6 Jahren

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 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe beachten?
3. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?

1.1 Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.
Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

1.2 Anwendungsgebiete:
Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe wird 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 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe beachten?

Gegenanzeigen

2.1 Wann dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nicht anwenden?
Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden:
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe,
- 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 Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist erforderlich:
Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 Nasentropfen ohne Konservierungsstoffe 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 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

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

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

3. Dosierungsanleitung: Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?

Wenden Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

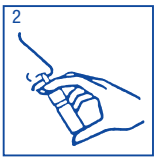
3.1 Dosierung:
Soweit vom Arzt nicht anders verordnet wird bei Kindern im Alter von 2-6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe in jede Nasenöffnung eingebracht.

Für Erwachsene und Schulkinder verwenden Sie bitte Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe. Für Säuglinge stehen Ihnen Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen zur Verfügung.

3.2 Art der Anwendung:
Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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.



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.

3.3 Dauer der Anwendung:
Wie lange sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anwenden?
Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe Nebenwirkungen haben.

4.1 Nebenwirkungen:
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe auftreten:

- Nervensystem:
  Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

- Herz und Kreislauf:
  Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (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 ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?

Bewahren Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist!

a) Wie lange ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aus hygienischen Gründen nicht länger als 6 Monate benutzt werden.

c) Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?
Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen:

a) Was Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konserverierungsstoffe enthält:
1 Sprühstoß zu 0,09 ml Lösung enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser; Glycerol 85 %; Natriumcitrat; Citronensäure-Monohydrat.

b) Wie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aussieht und Inhalt der Packung:
Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist eine klare, fast farblose Lösung.
10 ml Nasenspray, Lösung/N1 als Dosierspray

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 Gebrauchsinformation 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.

Konservierungsstoffe
Konservierungsstoffe sind chemische Substanzen, die Irritationen bei sensiblen Nasenschleimhäuten hervorrufen können. Durch den Verzicht auf Konservierungsstoffe wird das Risiko einer Irritation reduziert. Die Nasenschleimhaut wird geschont und kann dadurch ihre Selbstreinigungsfunktion aufrecht halten.

932 965 A55-0
DE 897346 - DE 139395

NOVARTIS