

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, Nasenspray, Lösung Xylometazolinhydrochlorid/Ipratropiumbromid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Otrivine Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivine Duo beachten?
3. Wie ist Otrivine Duo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otrivine Duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OTRIVINE DUO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Otrivine Duo ist ein Kombinationspräparat, das aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen besteht. Ein Wirkstoff verringert die Nasensekretion, der andere Wirkstoff hat eine abschwellende Wirkung.

Otrivine Duo wird zur Behandlung von angeschwollener Nasenschleimhaut (verstopfter Nase) und laufender Nase (Rhinorrhoe) bei Schnupfen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVINE DUO BEACHTEN?

Otrivine Duo darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern unter 18 Jahren, da keine ausreichende Dokumentation zur Anwendung bei Kindern vorliegt.
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind;
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder vergleichbare Stoffe sind, z. B. Hyoscyamin oder Scopolamin;
- wenn bei Ihnen die Hypophyse operativ durch die Nase entfernt wurde;
- wenn bei einer Operation am Gehirn bei Ihnen der Eingriff durch die Nase oder den Mund erfolgt ist;
- falls Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden;
- falls Sie an einer trockenen Nase (Entzündung der Nasenschleimhaut, Rhinitis sicca) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otrivine Duo anwenden, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. Long-QT-Syndrom)
- Bluthochdruck

- Diabetes
- erhöhte Freisetzung des Schilddrüsenhormons (Hyperthyreoidismus)
- Verengung der Harnröhre und/oder eine vergrößerte Prostata
- Engwinkelglaukom
- Neigung zum Nasenbluten
- Darmobstruktion (Dünndarm)
- zystische Fibrose (Mukoviszidose)
- einem gutartigen Tumor an den Nebennieren (Phäochromozytom), der große Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert, da Nebenwirkungen in Form von Schwindel, Zittern, Herzrasen, erhöhtem Blutdruck und Schlaflosigkeit auftreten können.

Es kann eine sofortige Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) auftreten, die sich in folgenden Symptomen äußert: juckender roter Hautausschlag mit Hautentzündung (Nesselfieber), beeinträchtigte Atmung sowie Sprech- und Schluckschwierigkeiten durch Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder der Kehle. Falls diese Symptome - individuell oder kombiniert - im Falle einer schweren allergischen Reaktion auftreten, **BEENDEN** Sie unverzüglich die Anwendung von Otrivine Duo (siehe Abschnitt 4).

Otrivine Duo darf nicht länger als 7 aufeinanderfolgende Tage angewandt werden. Wenn die Symptome weiterhin bestehen bleiben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Eine längerfristige oder exzessive Anwendung kann dazu führen, dass das verstopfte Gefühl in der Nase erneut auftritt oder sich verschlimmert und zur Schwellung der Nasenschleimhaut führen.

Vermeiden Sie das Zerstäuben von Otrivine Duo in oder rund um die Augen. Falls dies dennoch geschehen ist, reinigen Sie die Augen gründlich mit Wasser. Ihre Sicht kann zeitweilig verschwommen und die Augen gereizt, schmerzhaft und gerötet sein. Falls dies geschieht, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Auch ein Engwinkelglaukom kann sich verschlimmern.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Otrivine Duo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichende Dokumentation zur Sicherheit und Wirksamkeit des Mittels bei Kindern und Jugendlichen vorliegt.

Anwendung von Otrivine Duo 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. Besonders wichtig ist die Angabe folgender Arzneimittel:

- Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen). Wenn diese gleichzeitig oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Otrivine Duo angewendet werden, kann eine gefährliche Erhöhung des Blutdrucks auftreten.
- Trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva (wenn diese gleichzeitig oder innerhalb von zwei Wochen nach Aussetzung der Behandlung mit Otrivine Duo angewendet werden).
- Arzneimittel, die bei Reisekrankheit angewendet werden (Arzneimittel, die anticholinergische Stoffe enthalten).
- Arzneimittel, die bei Darmerkrankungen angewendet werden (insbesondere Arzneimittel, die zur Reduzierung der Darmmotilität angewendet werden) (Arzneimittel, die anticholinergische Stoffe enthalten).

Falls Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Otrivine Duo anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Otrivine Duo sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Otrivine Duo sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass die Vorteile einer Anwendung gegen die möglichen Gefahren für das Kind aufwiegen.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Erweiterung der Pupille), Schwindel und Müdigkeit wurden mit Otrivine Duo berichtet. Falls dies bei Ihnen zutrifft, sollten Sie es vermeiden zu fahren, Maschinen zu bedienen oder an Aktivitäten teilzunehmen, bei denen diese Symptome Sie selbst oder andere in Gefahr bringen könnten.

3. WIE IST OTRIVINE DUO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: Nach Bedarf einen Sprühstoß in jedes Nasenloch, höchstens dreimal täglich und höchstens 7 Tage lang. Zwischen zwei Anwendungen sollten mindestens 6 Stunden liegen. Wenden Sie nicht mehr als 3 Sprühstöße täglich in jedes Nasenloch an. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Otrivine Duo einzustellen, wenn die Symptome abgenommen haben, auch bevor die maximale Behandlungsdauer von 7 Tagen erreicht ist, um das Risiko auf Nebenwirkungen zu minimieren.

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung zur Anwendung bei Patienten über 70 Jahre.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls die Wirkung von Otrivine Duo bei Ihnen zu stark oder zu schwach ist.

Anwendungsweise:

Vor der Anwendung des Nasensprays immer die Nase reinigen (schnäuzen).

Nehmen Sie die Schutzkappe ab.

Den Sprühkopf nicht schneiden. Das Dosierspray ist einsatzbereit.



Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch 4-maliges Sprühen befüllt werden. Einmal befüllt, bleibt die Pumpe bei regelmäßiger täglicher Anwendung normalerweise gebrauchsfertig. Sollte das Spray während des gesamten Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen, oder falls das Präparat länger als 6 Tage nicht benutzt wurde, muss die Pumpe wie zu Beginn wieder durch 4-maliges Sprühen befüllt werden.

Halten Sie die Flasche aufrecht.

Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne.

Verschließen Sie ein Nasenloch, indem Sie mit dem Finger seitlich gegen die Nase drücken, und führen Sie die Sprühdüse in das andere Nasenloch ein. Betätigen Sie die Pumpe rasch, während Sie durch die Nase einatmen.

Wiederholen Sie dies mit dem anderen Nasenloch.

Die Wirkung tritt innerhalb von 5 bis 15 Minuten ein.

Vermeiden Sie das Zerstäuben von Otrivine Duo in oder rund um die Augen.

Wenn Sie eine größere Menge von Otrivine Duo angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie oder jemand anders zu viel Otrivine Duo angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsfälle (Giftnotruf) (070/245.245), um das Risiko beurteilen und sich beraten zu lassen. Es wird empfohlen, diese

Packungsbeilage, den Zerstäuber oder die Verpackung mitzunehmen. Dies ist besonders bei Kindern wichtig, da bei ihnen die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen auftreten, höher ist als bei Erwachsenen.

Als Symptome einer Überdosierung können starker Schwindel, Schwitzen, eine starke Senkung der Körpertemperatur, Kopfschmerzen, langsamer Herzschlag, Herzrasen, beeinträchtigte Atmung, Koma, Schüttellähmung, Bluthochdruck mit nachfolgendem zu niedrigem Blutdruck auftreten.

Als weitere Symptome sind trockener Mund, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen und Halluzinationen möglich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH?

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

BEENDEN Sie die Anwendung von Otrivine Duo und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Herzklopfen und erhöhter Puls (*bei weniger als 1 von 100 Anwendern*).
- Zeichen einer allergischen Reaktion wie Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken; Schwellen des Gesichts, der Lippen, Zunge oder Kehle; schwerer Juckreiz mit rotem Hautausschlag und Pustelbildung (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*).
- Störungen des Gesichtsfeldes (verschwommene Sicht, verschlechtertes Glaukom oder erhöhter Augendruck), regenbogenfarbige Kreise oder Halos bei starkem Licht bzw. Augenschmerzen (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Nasenbluten und Nasentrockenheit. Viele der berichteten Nebenwirkungen sind auch Symptome einer gewöhnlichen Erkältung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Anwendern):

- Nasenbluten, Nasentrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Anwendern):

- Beschwerden in der Nase, verstopfte Nase, trockener und gereizter Rachen, Schmerzen in der Nase
- Mundtrockenheit
- Veränderte Geschmacksempfindung, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Anwendern):

- Nasengeschwür, Halsschmerzen, Husten, Heiserkeit
- Magenbeschwerden, Übelkeit
- Veränderte Geschmacksempfindung, Schwindel, Zittern
- Unwohlsein, Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Reizung der Augen, trockene Augen

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern):

- Laufende Nase.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag, Nesselfieber
- Beschwerden an der Nase
- Beschwerden in der Brustgegend, Durst
- Plötzliche Spasmen in den Halsmuskeln
- Unregelmäßiger Puls

- Schwere allergische Reaktionen
- Schwierigkeiten die Augen zu fokussieren, Pupillenerweiterung
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase

Zur Minimierung des Risikos auf Nebenwirkungen wie Nasenbluten und andere Wirkungen auf die Nase wird empfohlen, die Behandlung mit Otrivine Duo abzubrechen, wenn die Symptome abgenommen haben, auch bevor die maximale Behandlungsdauer von 7 Tagen erreicht ist.

Meldung von Nebenwirkungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein 40/40 B-1060 Brüssel Website: www.fagg.be E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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

5. WIE IST OTRIVINE DUO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach ‚EXP‘ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Datum gilt auch dann, wenn die Verpackung geöffnet wurde.

Nicht über 25°C lagern

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 Otrivine Duo enthält

Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Ipratropiumbromid.

1 ml enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 0,6 mg Ipratropiumbromid.

1 Sprühstoß enthält 70 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid und 84 Mikrogramm Ipratropiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Glycerol (85 %), gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Salzsäure.

Wie Otrivine Duo aussieht und Inhalt der Packung

Otrivine Duo ist eine klare Lösung.

Die Flasche enthält ca. 70 Sprühstöße.

Otrivine Duo ist erhältlich als 10 ml Nasenspray, Lösung als Dosierpumpe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Hersteller:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sa/nv
Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6
B – 1300 Wavre

*Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
D - 81379 München*

*GSK Consumer Healthcare GmbH & Co.KG
Barthstrasse 4
D – 80339 München*

*GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Österreich*

*GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Vereinigtes Königreich*

*Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14
2300 Copenhagen S
Dänemark*

*GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykaer 68
DK – 2605 Brøndby*

*Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finnland*

*Novartis (Hellas) SA
12th km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi Attiki
14451 Athens
Griechenland*

*Novartis Norge AS
Nydallen Allé 37 A
0484 Oslo
Norwegen*

Novartis Sverige AB

*Kemistvagen 1
18311 Täby
Schweden*

Zulassungsnummer: BE335273

Abgabe: freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- SE: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
- AT: **Otrivin Duo** 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
- BE: **Otrivine Duo** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml neusspray oplossing
- BG: **Otrivin Complex** 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
- CY: **Otrivin Advance**
- CZ: **Otrivin Rhinostop**
- DE: **Otriven Duo** mit Xylometazolin und Ipratropium
- DK: **Otrivin Comp** naesespray, oplosning
- EE: **Otrivin Total** ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml
- EL: **Otrivin Advance**
- ES: **Rhinovin Duo** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
- FI: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
- HU: **Otrivin Komplex** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
- IE : **Otrivine Extra Dual Relief** 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray
- IS: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
- IT: **RINAZINA DOPPIA AZIONE** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
- LT: **OtriDuo** 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
- LU: **Otrivine Duo**
- LV: **Otrivin Total** 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna pilieni skidums
- MT: **Otrivine Extra Dual Relief** 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray
- NL: **Otrivin Duo** Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray, oplossing
- NO: **Otrivin Comp** 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, opplosning
- PL: **Otrivin Ipra Max**
- PT: **Vibrocil Actilong Duo** 0.5mg/ml + 0.6mg/ml soluçao para pulverizaçao
- RO: **Vibrocil Duo** 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml spray nazal, solutie
- SL : **Otrivin Duo** 0.5 mg/ml/0.6 mg/ml v 1 ml pršilo za nos, raztopina
- SK: **Otrivin Complete**
- UK : **Otrivine Extra Dual Relief** 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am

04/2019