

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Otrivine Abschwellend, 1 mg/ml, Nasenspray, Lösung Xylometazolinhydrochlorid

**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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach fünf Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## **1. WAS IST OTRIVINE ABSCHWELLEND UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Otrivine gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung der Symptome einer verstopften Nase angewendet werden.

Otrivine 1 mg/ml ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

Kurzfristige Behandlung (höchstens 3 bis 5 Tage) der Symptome einer verstopften Nase bei bestimmten Erkrankungen wie:

- Schnupfen (nicht-allergische Rhinitis (= Entzündung der Nasenschleimhaut))
- Heuschnupfen und allergische Rhinitis aufgrund von beispielsweise Staub und Pilzen
- Sinusitis (fördert die Ausscheidung von Schleimen)
- Mittelohrentzündungen.

Das Vorhandensein der Hilfsstoffe Sorbitol und Methylhydroxypropylcellulose in Otrivine kann zur Vermeidung des Austrocknens der Nasenschleimhaut beitragen.

Die Wirkung von Otrivine fällt innerhalb von 2 Minuten und dauert bis zu 10 Stunden. Otrivine ist gut toleriert, auch bei Menschen mit empfindlicher Nasenschleimhaut.

Als Erstlinientherapie, es wird empfohlen die Nase zuerst mit einer Salzlösung zu spülen. Als Zweitlinientherapie, können Sie Otrivine anzuwenden.

Wie alle Nasenpräparate mit einem gefäßverengenden Stoff darf Otrivine nicht zur Erhaltungsbehandlung angewendet werden.

Labortests haben gezeigt dass Xylometazolin die infektiöse Aktivität des menschlichen Rhinoviren, verantwortlich von Erkältungen, reduziert.

Wenn Sie sich nach fünf Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

### **Otrivine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel desselben Typs (sympathomimetische Amine) sind.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden (Augenerkrankung mit erhöhtem Augeninnendruck).
- wenn Sie an einer chronischen Entzündung der Nase mit Trockenheit der Nasenhöhle leiden. (Rhinitis sicca)
- wenn Sie an einer Rückbildung (Atrophie) der Nasenschleimhaut (Innenseite der Nase) leiden.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder sich einer Nasenoperation unterziehen mussten, sprechen Sie mit Ihrem Hausarzt, bevor Sie Otrivine anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese Informationen auf Sie zutreffen, da Otrivine dann nicht für Sie geeignet ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Otrivine anwenden,

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom).
- wenn Sie Bluthochdruck haben (Hypertonie).
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden (Hyperthyreose).
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (starker Anstieg des Blutdrucks aufgrund eines Tumors des Nebennierenmarks).
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, bekannt als Monoaminoxidase Hemmer (MAO-Hemmer) oder wenn Sie es in den letzten 2 Wochen verwendet

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine übermäßige Reaktion auf Otrivine auftritt (Schwindel, Schlaflosigkeit, Zittern). Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Otrivine nicht länger anzuwenden. Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

Als Erstlinientherapie, es wird empfohlen die Nase zuerst mit einer Salzlösung zu spülen. Als Zweitlinientherapie, können Sie Otrivine anzuwenden.

Wie alle gefäßverengenden Mittel mit lokaler Wirkung darf Otrivine nicht länger als 3 bis 5 Tage ohne Unterbrechung angewendet werden. Übermäßige Anwendung über lange Zeit kann eine Verschlechterung der Symptome verursachen, außerdem besteht das Risiko auf eine chronische Rhinitis (= chronische Entzündung der Nasenschleimhaut). Otrivine ist nicht für die Verwendung in den Augen oder den Mund bestimmt.

Zur Vermeidung der Übertragung möglicher Infektionen darf das Fläschchen nur durch eine Person benutzt werden.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Otrivine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Kinder**

Otrivine 1 mg/ml darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

### **Anwendung von Otrivine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder angewendet haben, zum Beispiel:

- Arzneimittel gegen Depressionen bekannt als MAO-Hemmer : Otrivine Sine Conservans **nicht** verwenden, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage
- Arzneimittel gegen Depressionen bekannt als trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva
- Arzneimittel des gleichen Typs (sympathomimetische Amine)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Betablocker).

### **Anwendung von Otrivine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bis heute liegen keine Berichte über Wechselwirkungen vor.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Otrivine darf nicht verwendet werden während der gesamten Dauer der Schwangerschaft.

#### Stillzeit:

Während der Stillzeit dürfen Sie Otrivine nur anwenden, wenn Ihr Arzt es verschrieben hat. Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff, Xylometazolin, in die Muttermilch übergeht, ist während der Stillzeit Vorsicht geboten. Vermeiden Sie wiederholte Anwendung während der Stillzeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Otrivine hat keinen oder einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Otrivine enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel. Dieser Stoff kann reizend wirken und Hautreaktionen verursachen.

## **3. WIE IST OTRIVINE ABSCHWELLEND ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nasale Anwendung (Nasenspray).

Otrivine 1 mg/ml darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### Die empfohlene Dosierung beträgt:

##### *Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:*

Nasenspray: 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch, dreimal täglich. Das Intervall zwischen 2 Verabreichungen muss 8 bis 10 Stunden betragen. Wenden Sie nicht mehr als 3 Verabreichungen pro Nasenloch und Tag an. Die letzte Verabreichung kann vor dem Zubettgehen passieren

1. Die Düse der Spritz nicht schneiden. Das Spray ist einsatzbereit.



2. Putzen Sie sich die Nase.
3. Nehmen Sie die Schutzkappe ab.

4. Vor der ersten Anwendung pumpen Sie ein paar Mal, bis eine gleichmäßige Zerstäubung eintritt. Bei wiederholten Verabreichungen wird das Spray unmittelbar einsatzbereit sein. Achten Sie darauf, nicht in die Augen oder den Mund zu sprühen.
5. Halten Sie die Flasche gerade, legen Sie den Daumen an die Unterseite der Flasche und halten Sie das Nasenstück zwischen 2 Fingern.



6. Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne und führen Sie das Nasenstück in ein Nasenloch ein.
7. Sprühen Sie und atmen Sie dabei zugleich vorsichtig durch die Nase ein.



8. Wiederholen Sie diese Schritte am anderen Nasenloch.
9. Reinigen Sie das Nasenstück und lassen Sie es trocknen, bevor Sie die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Um eine mögliche Übertragung der Infektion zu vermeiden, darf die Flasche nur durch 1 Person verwendet werden.

Es wird empfohlen die letzte Anwendung kurz vor dem Zubettgehen zu verabreichen  
Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

Otrivine darf nicht länger als 3 bis 5 Tage angewendet werden.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich die Erkrankung, für die Sie Otrivine anwenden, nach 5 Tagen Behandlung nicht deutlich bessert oder wenn neue Symptome auftreten.

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

Bei Kindern wurde über einige seltene Fälle von Überdosierung als Folge versehentlicher Anwendung von hohen Dosen berichtet.

im Falle der Verwendung von hohen Dosen oder versehentliches Verschlucken können die folgenden Wirkungen auftreten : Schwindel, Schwitzen, starke Abfall der Körpertemperatur, Kopfschmerzen, unregelmäßiger Pulsschlag, Anstieg des Blutdrucks, Atemnot, Bewusstseinsstörungen , Koma und Krämpfe.

Wenn Sie zu viel Otrivine angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Otrivine vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Otrivine abbrechen**

Gegenstandslos.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

BEENDEN Sie die Verabreichung von Otrivine und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, da diese Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz, in Verbindung mit rotem Hautausschlag und Knötchen (Nesselsucht)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Lokale Nebenwirkungen: trockene Nase oder Nasenbeschwerden, brennendes Gefühl in Nase oder Hals.
- Systemische Nebenwirkungen (bezüglich der ganze Körper): Übelkeit, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Lokale Nebenwirkungen: lokale Reizung.
- Systemische Nebenwirkungen (bezüglich der ganze Körper): Schlaflosigkeit, Bradykardie, Hypertonie, Erbrechen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen, einschließlich Einzelfälle):

- Systemische Nebenwirkungen (bezüglich der ganze Körper): Herzklopfen, systemische Allergie (Hautausschlag, Juckreiz), vorübergehende Sehstörungen und unregelmäßiger oder schnellerer Herzschlag.

Bei übermäßigem und lange anhaltendem Gebrauch: Austrocknung der Nasenschleimhaut (die Innenwand der Nase).

Achten Sie auch auf mögliche Entzündungen der Nasenschleimhaut.

#### **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	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a>	Website: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>
E-Mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	

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

## **5. WIE IST OTRIVINE ABSCHWELLEND AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Halten Sie in der Originalverpackung

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 enthält**

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolin, als 1 mg Xylometazolinhydrochlorid pro ml Lösung (was 0,87 mg/ml Xylometazolin entspricht).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (70 %), Methylhydroxypropylcellulose, gereinigtes Wasser.

**Wie Otrivine aussieht und Inhalt der Packung**

Klare Lösung in einer Sprühflasche aus Polyethylen hoher Dichte (Mikrodosierer) zu 10 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Belgien

**Zulassungsnummer:**

BE225626

**Verkaufsabgrenzung:** apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2019.**