

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Otrivin 0,1 % - Nasengel

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 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 nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Otrivin 0,1 % - Nasengel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin 0,1 % - Nasengel beachten?
3. Wie ist Otrivin 0,1 % - Nasengel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otrivin 0,1 % - Nasengel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Otrivin 0,1 % - Nasengel und wofür wird es angewendet?

Otrivin 0,1 % - Nasengel wird angewendet bei Schnupfen verschiedener Art bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Otrivin enthält den Wirkstoff Xylometazolin. Es befreit schnell die verstopfte Nase und erleichtert den Sekret-Abfluss; dies bewirkt ein freies Atmen durch die Nase.

Otrivin wird zur Behandlung von verstopfter Nase durch Erkältungen, Heuschnupfen, allergischem Schnupfen oder Nasennebenhöhlenentzündung angewendet.

Die Wirkung von Otrivin beginnt innerhalb von 2 Minuten und hält bis zu 12 Stunden lang an.

Otrivin, in der Nase angewendet, unterstützt auch bei Mittelohrentzündung die Schleimhautabschwellung im Nasen-Rachen-Raum.

Otrivin 0,1 % - Nasengel eignet sich speziell zur Erleichterung der Nasenatmung während der Nacht. Otrivin 0,1 % - Nasengel eignet sich deshalb speziell auch zur Behandlung von Schnupfen mit Krustenbildung.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin 0,1 % - Nasengel beachten?

Otrivin 0,1 % - Nasengel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei trockenem Schnupfen.
- bei chronischem Schnupfen, der zu einer Verdünnung der Nasenschleimhaut geführt hat.

- nach Operationen im Nasen- und Ohrenbereich (Entfernung der Hirnanhangsdrüse oder chirurgische Eingriffe, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde) darf Otrivin, wie andere schleimhautabschwellende Mittel, nicht angewendet werden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen), auch innerhalb der letzten 14 Tage.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, da Otrivin unter diesen Umständen nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otrivin 0,1 % - Nasengel anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otrivin 0,1 % - Nasengel ist erforderlich

- bei Bluthochdruck,
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (z.B. Angina pectoris),
- bei Prostatavergrößerung,
- bei bestimmten Stoffwechselstörungen, wie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Porphyrie (Störungen des roten Blutfarbstoffes),
- bei einem Tumor der Nebenniere, der große Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert (Phäochromocytom),
- bei Herzerkrankungen (z.B. Long-QT-Syndrom).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten oder Allergien leiden,
- andere, auch selbstgekaufte Arzneimittel anwenden/einnehmen,
- schwanger sind oder gerade stillen.

Bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung innerhalb einer Woche nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Falls Sie auf Arzneimittel, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), mit Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel, Zittern usw. reagieren, sollten Sie Otrivin, wie alle Präparate der gleichen Wirkstoffklasse, nur mit Vorsicht anwenden.

Bei längerer Anwendung, Missbrauch des Arzneimittels und Überdosierung von Nasenschleimhaut-abschwellenden Mitteln kann es (auch nach dem Absetzen) zu einem:

- medikamentös bedingten Anschwellen der Nasenschleimhaut, einer sogenannten Rhinitis medicamentosa (das in ihren Symptomen einem Schnupfen sehr ähnlich ist),
- Austrocknen der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca),
- Anschwellen der Nasenschleimhaut als Gegenreaktion nach dem Absetzen bzw.
- Nachlassen der Wirksamkeit kommen.

Diese Reaktionen können wiederum die Nasenatmung erschweren und zum falschen Dauergebrauch des Arzneimittels führen.

Otrivin ist nicht zur Anwendung in den Augen oder im Mund bestimmt.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht, besonders bei Jugendlichen und älteren Menschen.

Anwendung von Otrivin 0,1 % - Nasengel 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.

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit gegenteiligem Effekt abgeschwächt werden.

Die Wirkung von Otrivin auf den Gesamtorganismus kann durch bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer auch innerhalb der letzten 14 Tage, tri- bzw. tetrazyklische Antidepressiva), insbesondere bei Überdosierung, verstärkt werden.

Wenn gleichzeitig Betablocker eingenommen werden, soll die Otrivin-Menge möglichst niedrig gehalten werden, da es in sehr seltenen Fällen zu vorübergehender Atemnot durch Verengung der unteren Atemwege und zu einem Blutdruckanstieg kommen kann.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt oder Apotheker mit, welche Arzneimittel Sie neben der Anwendung von Otrivin zugleich einnehmen/anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Wegen seiner gefäßverengenden Eigenschaften sollte Otrivin vorsorglich nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otrivin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Otrivin 0,1 % Nasengel enthält Benzalkoniumchlorid und Macroglycerolhydroxystearat

Dieses Arzneimittel enthält 0,20 mg Benzalkoniumchlorid pro g Gel.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Otrivin Nasengel enthält Macroglycerolhydroxystearat, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Otrivin 0,1 % - Nasengel anzuwenden?

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

Otrivin 0,1 % - Nasengel ist für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene geeignet. Für Kinder von 2 bis 12 Jahren stehen andere Otrivin-Zubereitungen (Otrivin 0,05 % - Nasentropfen bzw. Otrivin 0,05 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel) zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Otrivin 0,1 % - Nasengel darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

1-mal, höchstens aber 3-mal täglich einen Tropfen Gel möglichst tief in jedes Nasenloch einführen. Letzte Anwendung am Abend, im Allgemeinen kurz vor dem Schlafengehen.

Im Allgemeinen sollte zwischen zwei Anwendungen ein Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Bei Jugendlichen bis 14 Jahren ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

Art der Anwendung:

- Zur nasalen Anwendung.
- Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen).
- Dann Kopf zurücklegen und Gel in ein Nasenloch einbringen; dabei die andere Nasenöffnung mit dem Finger schließen und schnell bei geschlossenem Mund einatmen.
- Der Vorgang wird am anderen Nasenloch wiederholt.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosiereinheit immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

Dauer der Behandlung:

Otrivin 0,1 % - Nasengel darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Nach 1-wöchiger Behandlung muss eine mehrtägige Pause eingelegt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Otrivin 0,1 % - Nasengel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung oder versehentlicher Einnahme auch des Gesamtinhaltes der 10 ml-Tube kann es insbesondere im Kindesalter zu einer Beschleunigung und Unregelmäßigkeit des Pulses, zu Blutdruckanstieg, zu eventueller Bewusstseinstörung, Krämpfen, Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit) und Halluzinationen kommen.

Bei derartigen Anzeichen ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate.

Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Otrivin 0,1 % - Nasengel vergessen haben

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

Setzen Sie stattdessen die Behandlung bei Bedarf wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie Otrivin nicht mehr an und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn folgende Beschwerden auftreten, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz der Haut, mit einem roten Hautausschlag oder erhöhten Beulen.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig:

Kopfschmerzen

Sehr selten:

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Beruhigung), Halluzinationen

Augenerkrankungen:

Sehr selten:

Vorübergehende Sehstörungen

Herzerkrankungen:

Selten:

Herzklopfen, schnelle Herzrhythmus, gesteigerter Blutdruck

Sehr selten:

Unregelmäßige Herzrhythmen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Häufig:

Trockenheit der Nasen- und Rachenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich:

Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

Erkrankungen des Verdauungsapparates:

Häufig:

Übelkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten:

Krampfanfälle

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig:

Brennen an der Applikationsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Otrivin 0,1 % - Nasengel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht länger als 1 Monat nach erstmaligem Gebrauch verwenden.

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 Otrivin 0,1 % - Nasengel enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid. 1 g Gel enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat, Hypromellose [4000 cps], Aroma, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat-Dihydrat, Sorbit-Lösung 70 %, gereinigtes Wasser

1 Tropfen = ca. 30 mg Gel

Wie Otrivin 0,1 % - Nasengel aussieht und Inhalt der Packung

Nasengel

Klares, farbloses, homogenes Gel mit leichtem Geruch nach Menthol und Eukalyptus

Packungsgröße:

Aluminiumtube (mit Innenschutzlack) mit weißer Kanüle und Schraubkappe aus Polyethylen.

Packung zu 10 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Z.Nr.: 16306

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome bei Überdosierung:

Nach Einnahme von Dosen ab ca. 0,2 mg/kg ist mit Symptomen wie Müdigkeit, Palpitationen und Hypertonie zu rechnen.

In den sehr seltenen Fällen einer massiven Überdosierung insbesondere bei Kindern (z.B. durch orale Aufnahme großer Mengen, siehe Therapiemaßnahmen) können sich Phasen der Stimulation mit Phasen der Hemmung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln.

Eine Stimulation des zentralen Nervensystems geht mit Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und in schweren Fällen mit Krämpfen einher.

Eine Hemmung des zentralen Nervensystems äußert sich durch Hypothermie, Lethargie, Schläfrigkeit und im Extremfall durch Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, Herzarrhythmien, Asystolie, Hypotonie, Kreislaufinsuffizienz, Lungenödem und Atemstörungen bis zu Apnoe.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie Hypertonie, die von Hypotonie abgelöst werden kann.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Bei massiver Überdosierung (> 1 mg/kg, das ist bei einem Kind von 20 kg der Inhalt von 2 Tuben Otrivin 0,1 % - Nasengel) ist eine stationäre symptomorientierte Intensivtherapie angezeigt.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein.

Zur Behandlung von Krämpfen sind Antikonvulsiva vom Benzodiazepin-Typ indiziert.

Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht-selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin).

Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.