

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otriven gegen Schnupfen 0,025 %/o Nasentropfen

Xylometazolinhydrochlorid 0,25 mg/ml
Nasentropfen, Lösung
Für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 0,25 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Ein Tropfen mit 23 Mikroliter Lösung enthält 6 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündungszustände der Schleimhäute im Nasen-Rachenraum (z. B. Schnupfen; zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündung; bei Tubenmittelohrkatarrh).

Otriven gegen Schnupfen 0,025 %/o Nasentropfen sind für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Otrivin 0,025 %/o Nasentropfen sind zur Anwendung bei Säuglingen unter einem Jahr nur unter ärztlicher Überwachung vorgesehen. Bei Kleinkindern von 1–2 Jahren ist das Präparat nur unter Aufsicht von Erwachsenen anzuwenden.

Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf die Dosierung nur nach Anordnung eines Arztes erfolgen

Dosierung

1 Tropfen in jedes Nasenloch, 2–3mal täglich (alle 8 bis 10 Stunden) ist grundsätzlich ausreichend. Eine 3malige Anwendung pro Tag und Nasenloch nicht überschreiten.

Otriven gegen Schnupfen 0,025 %/o Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

1. Vor der Anwendung die Nase gründlich schnäuzen.
2. Beugen Sie den Kopf so weit zurück wie es angenehm ist, oder, wenn Sie auf einem Bett liegen, drehen Sie den Kopf zur Seite.
3. Träufeln Sie einen Tropfen in jedes Nasenloch und halten Sie den Kopf für eine kurze Zeit nach hinten gebeugt, damit sich die Tropfen in der Nase verteilen können.
4. Nach dem Gebrauch reinigen und trocknen Sie die Pipette, bevor Sie sie wieder auf die Flasche aufschrauben.

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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca und atrophische Rhinitis)
- Zustand nach transphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Patienten mit Engwinkelglaukom

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,025 %/o Nasentropfen sollten, wie andere Sympathomimetika, mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit einer starken Reaktion auf adrenerge Substanzen, was sich durch Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel, Tremor, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Blutdruck äußern kann.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben
- Patienten, die mit anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes mellitus)
- Porphyrie
- Prostatahyperplasie

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folgen des Missbrauchs schleimhautabschwellender Rhinologika können auftreten:

- eine reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa)
- eine Atrophie der Schleimhaut

Um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu halten, sollte das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut verursachen, insbesondere bei Langzeitanwendung.

Kinder:

Bei Säuglingen unter einem Jahr wird die Anwendung nur unter ärztlicher Aufsicht empfohlen. Bei Kleinkindern von 1–2 Jahren sollten Otriven gegen Schnupfen 0,025 %/o Nasentropfen nur unter Aufsicht von Erwachsenen angewendet werden.

Neugeborene und junge Säuglinge sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Apnoe) bei Anwendung therapeutischer Dosen in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Xylometazolin kann die Wirkung von MAO-Hemmern verstärken und zu einer Blutdruckerhöhung führen. Xylometazolin wird nicht empfohlen für Patienten, die mit MAO-Hemmern behandelt werden oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 4.4).

Tri- und tetrazyklische Antidepressiva: Die gleichzeitige Anwendung von tri- oder tetrazyklischen Antidepressiva und Sympathomimetika kann zu einem erhöhten sympathomimetischen Effekt von Xylometazolin führen und wird daher nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl vom im ersten Trimenon exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Xylometazolin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

In Anbetracht des potenziellen systemischen Vasokonstriktoreffektes ist es empfehlenswert als Vorsichtsmaßnahme Otriven gegen Schnupfen 0,025 %/o Nasentropfen während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,025 %/o Nasentropfen sollte daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Beratung erfolgen. Da eine Überdosierung die Milchproduktion vermindern kann, darf während der Stillzeit die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Auswirkungen von Xylometazolinhydrochlorid auf die Fruchtbarkeit vor, Ergebnisse aus Tierversuchen sind nicht verfügbar. Da die systemische Exposition gegenüber Xylometazolinhydrochlorid sehr gering ist, sind Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit sehr unwahrscheinlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Nervensystems

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

Häufig: Kopfschmerzen.

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie

Sehr selten: Unregelmäßige Herzfrequenz und erhöhte Herzfrequenz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Trockene Nase, Nasenbeschwerden.

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.

Sehr selten: Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brennen an der Applikationsstelle.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

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

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Xylometazolin schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologie, α -Sympathomimetika
ATC-Code: R01A A07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein α -adrenerg wirkendes Sympathomimetikum.

Bei Verabreichung in die Nase verengen sich die nasalen Blutgefäße. Dadurch kommt es zur Abschwellung der Schleimhaut in der Nase und der benachbarten Regionen des Rachenraums. Xylometazolin reduziert auch die mit Schleimhypersekretion zusammenhängenden Symptome und erleichtert den Sekretabfluss bei verstopfter Nase. Das Abschwollen der Nasenschleimhaut ermöglicht Patienten mit verstopfter Nase leichter durch die Nase zu atmen.

Die Wirkung von Xylometazolin tritt innerhalb von 2 Minuten ein und hält bis zu 10 Stunden an.

In einer doppel-blinden, Kochsalzlösungskontrollierten (Placebo) Studie mit erkältesten Patienten war die abschwellende Wirkung von Xylometazolin im Vergleich zu Placebo basierend auf der Rhinomanometriemessung signifikant besser ($p < 0,0001$).

Im Vergleich zur Placebo-Gruppe konnte in der Xylometazolin-Gruppe bereits nach 5 Minuten, und damit doppelt so schnell ($p = 0,047$), eine Verbesserung der Symptomatik „verstopfte Nase“ gezeigt werden. Xylometazolin ist auch bei Patienten mit empfindlicher Nasenschleimhaut gut verträglich und es beeinträchtigt nicht die mukoziliäre Funktion.

Eine *In-vitro*-Studie konnte zeigen, dass Xylometazolin die Vermehrung von pathogenen Viren der Virenstämme HRV-14 und HRV-16 inhibiert. Dieser antivirale Effekt setzte in der *In-vitro*-Studie bereits in einer 14fach bis 1200fach geringeren Menge (verglichen zur indizierten Einzeldosis) ein und war doppelt so stark als der antivirale Effekt von Oxymetazolin in Bezug auf die Vermehrung von Viren des HRV-14-Virenstammes.

Der pH-Wert von Otriven ist dem pH-Wert-Bereich der Nasenhöhle angepasst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler nasaler Verabreichung von Xylometazolin am Menschen sind die Plasmakonzentrationen sehr niedrig und nahezu an der Nachweisgrenze.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Oxymetazolin an Hunde ergaben sich keine Sicherheitsrisiken für den Menschen. Eine *In-vitro*-Untersuchung zur Mutagenität an Bakterien verlief negativ. Zur Kanzerogenität liegen keine Daten vor. Bei Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Dosierungen oberhalb therapeutischer Mengen waren embryolethal oder führten zu einem verminderten Wachstum der Feten. Bei Ratten wurde die Milchproduktion gehemmt. Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser; Sorbitol; Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Dinatriumhydrogenphosphat; Natriumedetat; Benzalkoniumchlorid.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche mit Pipette, Pipettensauger und Garantieverchluss.
10 ml Nasentropfen, Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
□ Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6095041.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZU-
LASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

12.10.2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A71-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin