

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Otriven® gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen

Nasentropfen, Lösung

Xylometazolinhydrochlorid

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Nasentropfen, Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen sind für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung  
Dosierung**

2–3-mal täglich ein Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

**Sonstige Hinweise**

Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen sind für Kleinkinder und Kinder der Altersgruppe 2 bis 6 geeignet. Sie dürfen nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Für Erwachsene und Schulkinder stehen Präparate mit 0,1 %/o Xylometazolinhydrochlorid und für Säuglinge und Kleinkinder Präparate mit 0,025 %/o Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

**Art der Anwendung**

Zur nasalen Anwendung

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.

Die Tropfen bei zurückgebeugtem Kopf in jedes Nasenloch einträufeln.

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 sonstigen Bestandteile
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Zustand nach transphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- 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.

Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid. Dieses kann eine Reizung der Nasenschleimhaut verursachen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin und

- trizyklischen Antidepressiva
  - Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ
  - blutdrucksteigernden Arzneimitteln
- kann zu einer Blutdruckerhöhung führen. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

**4.6 Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Xylometazolin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen

schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien haben oberhalb des therapeutischen Dosisbereiches Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen kann, darf während der Schwangerschaft die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen sollte daher in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Da eine Überdosierung die Milchproduktion vermindern kann, darf während der Stillzeit die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

**4.7 Auswirkungen 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), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie  
Sehr selten: Arrhythmien.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.  
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten.  
Sehr selten: Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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](http://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. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologie,  $\alpha$ -Sympathomimetika  
ATC-Code: R01A A07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alphaadrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen der Schleimhäute. Der Wirkungseintritt wird gewöhnlich innerhalb von 5–10 Minuten beobachtet und macht sich in einer erleichterten Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und einem besseren Sekretabfluss bemerkbar.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Wirkung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 %/o Nasentropfen setzt innerhalb von wenigen Minuten ein und hält mehrere Stunden – im Durchschnitt 6–8 Stunden – lang an.

Gelegentlich kann bei intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, z. B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Oxymentazolin 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; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat; Benzalkoniumchlorid.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

HDPE-Flasche mit HDPE-Garantieverchluss, LDPE-Pipette mit Brombutyl-Pipettensauger  
10 ml Nasentropfen, Lösung

**6.6 Hinweise für die Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**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](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

4628.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

05.07.1984/01.09.2004

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2016

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

A70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Postfach 11 01 71

10831 Berlin