

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Otriven® gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe

Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml

Nasenspray, Lösung

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß zu 140 µl enthält 0,140 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Nasenspray, Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiet**

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 Katarh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Otriven gegen Schnupfen 0,1% Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren bestimmt.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Ein Sprühstoß in jedes Nasenloch je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich

Otriven gegen Schnupfen 0,1% Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Das Dosierspray ist gebrauchsfertig. Daher Spitze **NICHT** abschneiden!

Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch 4-maliges Sprühen befüllt werden. Einmal befüllt, bleibt die Pumpe im Allgemeinen bei regelmäßiger täglicher Anwendung gebrauchsfertig. Sollte das Spray während des gesamten Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen oder das Arzneimittel länger als 7 Tage nicht verwendet worden sein, muss die Pumpe nochmals mit 4 Sprühvorgängen wie zu Beginn befüllt werden.

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

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs wird leicht durch die Nase eingeatmet.

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
- Kinder unter 12 Jahren.

**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) 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 Folge des Missbrauchs schleimhaut-abschwellender 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.

**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 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 Abschnitt 5.3).

In Anbetracht des potenziellen systemischen Vasokonstriktoreffektes ist es empfehlenswert als Vorsichtsmaßnahme Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 0,1% Dosierspray ohne Konservierungsstoffe hat 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](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. 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 Abschwellen 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 erkälteten 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 Hunden 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.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 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.  
PE-Dosierpumpe mit PE-Schutzkappe.  
10 ml Nasenspray, 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](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

39696.00.00

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

14.01.1998/06.12.2004

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

A71-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin