# Otrivin 0,1%-Nasenspray ohne Konservierungsmittel

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält: 1 mg Xylometazolinhydrochlorid
1 Sprühstoß = 0,07 ml Lösung
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung
Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung, praktisch geruchlos

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Schnupfen verschiedener Art
- Affektionen der Nasennebenhöhlen zur Erleichterung des Sekretabflusses
- Bei Otitis media als Adjuvans zur Schleimhautabschwellung im Nasen-Rachen-Raum
- zur Erleichterung der Rhinoskopie

Otrivin 0,1%-Nasenspray ohne Konservierungsmittel ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren geeignet.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Otrivin 0,1%-Nasenspray ohne Konservierungsmittel 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.

***Kinder und Jugendliche***

Otrivin 0,1%-Nasenspray ohne Konservierungsmittel darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.3).

***Dosierung und Art der Anwendung:***

***Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden, vor allem bei Jugendlichen und älteren Menschen.***

***Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:***

1-mal, höchstens aber 3-mal täglich 1 – 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
Die letzte Anwendung sollte bevorzugt am Abend, am besten kurz vor dem Schlafengehen, erfolgen.
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).
- Vor der ersten Anwendung des Dosiersprays: Schutzkappe abnehmen und den weißen Aufsatz mehrmals herunterdrücken, bis der erste Sprühstoß erfolgt. Der Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
- Sprühöffnung in ein Nasenloch einführen und pumpen. Den Sprühansatz wieder zurückziehen, bevor man mit dem Druck nachlässt.
- Eine optimale Verteilung des Sprühnebels wird durch leichtes Einatmen durch die Nase während des Sprühvorgangs erreicht.
- Nach Anwendung die Schutzkappe wieder aufsetzen.

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

***Dauer der Behandlung:***

Otrivin 0,1%-Nasenspray ohne Konservierungsmittel darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.
Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer mehrtägigen Behandlungspause erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca).
- Rhinitis atrophicans.
- Status nach transsphenoidaler Hypophysektomie.
- Status nach transnasalem oder transoralem chirurgischem Eingriff, bei dem die Dura mater freigelegt wurde.
- Gleichzeitige Behandlung mit MAO-Hemmern (auch innerhalb der letzten 14 Tage).
- Engwinkelglaukom.
- Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei:
– bestehender Hypertonie
– Koronarinsuffizienz
– Hyperthyreose
– Diabetes mellitus
– Porphyrie
– Prostatahypertrophie
– Vorliegen von Phäochromozytom

wegen der Möglichkeit systemischer sympathomimetischer Wirkungen.
Otrivin soll, wie alle Präparate der gleichen Wirkstoffklasse, bei Patienten mit verstärkter Reaktion auf sympathomimetische Substanzen mit Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel, Tremor, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Blutdruck nur mit Vorsicht angewendet werden.
Bei Schnupfen mit Krustenbildung ist Otrivin 0,1% - Nasengel vorzuziehen.
Bei längerer Anwendung, Missbrauch und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann es zu:
– einer Rhinitis medicamentosa (reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut),
– einer Rhinitis sicca (Atrophie der Schleimhaut),
– einem Rebound Effekt nach plötzlichem Abbruch der Therapie bzw.
– einem Nachlassen der Wirkung

kommen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Substanzen mit sympathomimetischem Effekt können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit hemmender Wirkung auf den Sympathikus abgeschwächt werden.
Die gleichzeitige Medikation mit einem Betablocker kann zu Bronchokonstriktion bzw. Hypertension führen.
Die gleichzeitige Anwendung von:
– trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressiva
– MAO-Hemmern, auch innerhalb der letzten 14 Tage (siehe Abschnitt 4.3)

kann die systemischen Wirkungen von Xylometazolin verstärken, insbesondere bei Überdosierung.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

***Schwangerschaft***
Wegen der vasokonstriktorischen Eigenschaften sollte Otrivin während der Schwangerschaft vorsorglich nicht angewendet werden.
***Stillzeit***
Es gibt keine Hinweise auf nachteilige Auswirkungen auf den gestillten Säugling. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Daher ist Vorsicht geboten und Otrivin sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.
***Fertilität***
Es existieren keine entsprechenden Studien zur Fertilität. Da jedoch die systemische Exposition gering ist, sind Wirkungen auf die Fertilität sehr unwahrscheinlich.

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

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

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden, wenn bekannt, folgende Häufigkeitsangaben 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:***
Häufig:
Kopfschmerzen Sehr
selten:
Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Beruhigung), Halluzinationen
***Augenerkrankungen:***
Sehr selten:
Vorübergehende Sehstörungen
***Herzerkrankungen:***
Selten:
Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie
Sehr selten:

Arrhythmien
***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:***
Häufig:
Trockenheit der Nasen- und Rachenschleimhaut, Niesen
Gelegentlich:
Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
***Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:***
Häufig:
Nausea
***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:***
Sehr selten:
Krampfanfälle
***Erkrankungen des Immunsystems:***
Sehr selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Angioödem)
***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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

### 4.9 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.
***Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:***
Bei massiver Überdosierung (> 1 mg/kg, das ist bei einem Kind von 20 kg der Inhalt von 2 Fläschchen Otrivin 0,1%-Nasenspray ohne Konservierungsmittel) 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 Benzodiazepintyp 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.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: reine Sympathomimetika zur topischen Anwendung
ATC-Code: R01A A07
***Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen***
Xylometazolin gehört zur Gruppe der $\alpha$-Sympathomimetika. Otrivin, für die Anwendung in der Nase bestimmt, verengt dort die Blutgefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Schleimhaut in der Nase und im angrenzenden Bereich des Rachenraumes. Es reduziert auch die damit verbundenen Symptome von Schleimhypersekretion und erleichtert den Sekret-Abfluss. Das ermöglicht bei Schnupfen wieder ein freieres

Atmen durch die Nase. Die Wirkung setzt innerhalb von 2 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden (z.B. die ganze Nacht) an.
In einer doppelblinden kontrollierten Studie bei Patienten mit Erkältung war der rhinomanometrisch gemessene abschwellende Effekt von Otrivin hoch signifikant besser als bei Anwendung einer Salzlösung. Eine Linderung der Beschwerden durch die blockierte Nasenatmung trat innerhalb 5 Minuten ein; dies ist doppelt so schnell als nach Anwendung einer Salzlösung.
In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Xylometazolin die Infektionsaktivität humaner Rhinoviren, die der gewöhnlichen Erkältung zugeordnet sind, reduziert.
Durch Verwendung von Otrivin ohne Konservierungsmittel kann das Risiko von Allergien und Irritationen aufgrund von Konservierungsmittel wie etwa Benzalkoniumchlorid bei entsprechend prädisponierten Patienten reduziert werden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Anwendung von Xylometazolin in therapeutischen Dosen sind nur sehr niedrige Plasmakonzentrationen (nahe der Nachweisgrenze) messbar, jedoch ist nicht auszuschließen, dass nach intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreicht, um vor allem bei empfindlichen Patienten (siehe Abschnitt 4.4) systemische Effekte am ZNS und Herz-Kreislaufsystem hervorzurufen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus experimentellen Studien ergeben sich für eine lokale Anwendung in therapeutischer Dosis keine Sicherheitsrisiken.
Xylometazolin besitzt keine mutagenen Effekte, eine tierexperimentelle Untersuchung ergab keinen Hinweis auf teratogene Effekte.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Natriumchlorid
Natriumedetat-Dihydrat
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nicht länger als 1 Monat nach erstmaligem Gebrauch verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparentes Polyethylen-Kunststoffläschchen, Sprühaufsatz und Steigrohr aus Polyethylen-Kunststoff
Packung zu 10 ml
Bündelpackung Packungsgröße 10 ml mit 1 Packung Papier-Taschentücher
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. Inhaber der Zulassung

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
E-Mail: gsk@gebro.com

## 8. Zulassungsnummer

1–23656

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

2. Juni 2000 / 11. Oktober 2013

## 10. Stand der Information

Mai 2016

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei mit R92 und W1, apothekenpflichtig.