

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Otriven® gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten  
Nasenspray, Lösung  
Xylometazolinhydrochlorid

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid  
Eine Einzeldosispipette mit 0,3 ml Lösung enthält 0,3 mg Xylometazolinhydrochlorid.  
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Nasentropfen, 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 Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

**Dosierung**  
2–3-mal täglich 1 Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

**Sonstige Hinweise**  
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Einzeldosispipetten sind für Schulkinder über 6 Jahren und Erwachsene geeignet. Sie dürfen nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

Für Kinder von 2–6 Jahren stehen Präparate mit 0,05 % Xylometazolinhydrochlorid und für Säuglinge und Kleinkinder Präparate mit 0,025 % Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

**Art der Anwendung**  
Zur nasalen Anwendung

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

Eine Pipette vom 10er-Streifen abtrennen und durch Abdrehen des kurzen Flügels öffnen. Pipette zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und nach unten schlagen. Die Dosierkammer füllt sich dadurch. Den Pipettenhals in das Nasenloch einführen. Durch Zusammendrücken des Pipettenkör-

pers 1 Tropfen bei zurückgelegtem Kopf in die Nase träufeln. Den Vorgang bei dem anderen Nasenloch wiederholen. Falls noch eine Restmenge in der Pipette verbleibt, sollte diese nicht mehr verwendet werden.

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,
- Kleinkinder unter 6 Jahren.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen 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 Folge 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.

**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 Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**  
Daten über eine begrenzte Anzahl von im ersten Trimenon exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Xylo-

metazolin 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 0,1 % Einzeldosispipetten 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 0,1 % Einzeldosispipetten 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: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

**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 Anschwellen 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 0,1 % Einzeldosispipetten 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 Oxy-

metazolin 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 embryoletal 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 Sonstige Bestandteile**

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

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnung eines Sachets sollten die verbleibenden Einzeldosispipetten innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht werden. Die offene Seite der Sachets sollte hierbei durch Umknicken verschlossen werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

LDPE-Einzeldosispipetten eingesiegelt in PE-beschichteter Aluminiumfolie  
40 (2 x 20) Einzeldosispipetten zu 0,3 ml Lösung

**6.6 Hinweise für die Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

Novartis Consumer Health GmbH  
81366 München

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstr. 40  
81379 München  
Telefon (089) 78 77-0  
Telefax (089) 78 77-444

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

4627.00.00

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

05.07.1984/01.09.2004

A56-0

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2011

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin