

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otriven Protect

1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50,0 mg Dexpanthenol.
Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5 mg Dexpanthenol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 ml Lösung enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Farblose, klare Lösung

pH: 5,5 – 6,5

Osmolalität: 435 – 475 mOsmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Otriven Protect ist für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren bestimmt.

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen (Rhinitis) und zur Förderung der Heilung von Schleimhautschäden, zur Behandlung von anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung einer verstopften Nase nach Nasenoperationen.
- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen in Verbindung mit akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, bis zu maximal 3-mal täglich, je nach Bedarf.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Ein Sprühstoß zu 0,1 ml enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5 mg Dexpanthenol.

Otriven Protect darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Kinder und Jugendliche

Otriven Protect darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Otriven Protect wird bei senkrecht gehaltener Flasche in jede Nasenöffnung gesprüht.

Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch dreimaliges Sprühen befüllt werden, bis ein feiner Sprühnebel entsteht. Das Dosierspray ist nun für alle weiteren Anwendungen gebrauchsfertig.

Einmal befüllt, bleibt die Pumpe bei regelmäßiger Anwendung gebrauchsfertig. Sollte das Spray während des Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen oder das Produkt einige Tage nicht benutzt worden sein, muss die Pumpe wieder mit 2 Sprühvorgängen befüllt werden.

Nicht in die Augen sprühen.

1. Nase gründlich schnäuzen.
2. Flasche mit dem Daumen unter dem Boden und den Sprühkopf zwischen zwei Fingern aufrecht halten.
3. Kopf etwas nach vorne neigen und Sprühkopf in eine Nasenöffnung einführen.
4. Sprühen und gleichzeitig leicht durch die Nase einatmen. Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen.
5. Sprühkopf nach Gebrauch mit einem Tuch reinigen und Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.
6. Zur Vermeidung von Infektionen sollte das Spray immer nur von einer Person verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Xylometazolinhydrochlorid, Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (*Rhinitis sicca*) oder atrophischer Rhinitis
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere bei Engwinkelglaukom
- Zustand nach transspheoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura mater freilegen.
- Kindern unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie auch andere Sympathomimetika sollte Otriven Protect mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit starken Reaktionen auf adrenerge Substanzen, manifestiert durch Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Tremor, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Blutdruck.

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

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder diese innerhalb der letzten 2 Wochen erhalten haben sowie Patienten, die mit anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5)
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) oder Hypertonie
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes)
- Porphyrie
- Prostatahyperplasie.

Zur Vermeidung von Infektionen sollte dieses Arzneimittel immer nur von einer Person verwendet werden. Der Sprühkopf ist nach der Anwendung zu reinigen.

Xylometazolin kann sehr selten Schlaflosigkeit hervorrufen. Wenn Schlaflosigkeit auftritt, sollte die Anwendung spät abends oder nachts vermieden werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können auf unerwünschte Wirkungen dieses Arzneimittels empfindlicher reagieren.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter medizinischer Kontrolle erfolgen.

Otriven Protect enthält Benzalkoniumchlorid. Dies kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen.

Weitere Informationen:

Eine langfristige Anwendung und Überdosierung von schleimhautabschwellenden Sympathomimetika kann zu Verstopfung der Nase und somit zur Verengung der Luftwege

führen. Der Dauergebrauch dieses Arzneimittels (mehr als 10 aufeinanderfolgende Tage) kann zu einer chronischen Schwellung (*Rhinitis medicamentosa*) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut führen (Ozaena).

In leichteren Fällen kann erwogen werden, das Sympathomimetikum erst an einem Nasenloch abzusetzen und nach Abklingen der Beschwerden auf die andere Nasenöffnung zu wechseln, um so wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu erhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Xylometazolinhydrochlorid:

Aufgrund der blutdrucksteigernden Wirkung von Xylometazolin kann die gleichzeitige Anwendung mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder tri- und tetrazyklischen Antidepressiva sowie anderen blutdrucksteigernden Arzneimitteln durch den kardiovaskulären Effekt dieser Substanzen zu einer Blutdruckerhöhung führen (siehe Abschnitt 4.4.).

Otriven Protect und andere potentiell blutdrucksteigernde Arzneimittel können ihre blutdrucksteigernde Wirkung gegenseitig verstärken.

Dexpanthenol:

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol bei Schwangeren vor. Daher sollte Otriven Protect während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin oder Dexpanthenol beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Aus diesem Grund sollte Otriven Protect von stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Fertilität:

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von Xylometazolin und/oder Dexpanthenol auf die Fertilität beim Menschen vor.

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

Bei vorgesehener Anwendung hat Otriven Protect keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels allerdings zu Müdigkeit oder Schläfrigkeit führt, sollte der Patient nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

Erkrankungen des Nervensystems

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

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, Tachykardie.

Sehr selten: Arrhythmien.

Gefäßerkrankungen

Selten: Hypertonie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Verstärkte Schleimhautschwellung nach Abklingen der Arzneimittelwirkung, Nasenbluten.

Nicht bekannt: Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Krämpfe (besonders bei Kindern)

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

Xylometazolinhydrochlorid:

Symptome

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.

Insbesondere 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.

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

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind erniedrigte 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.

Therapiemaßnahmen

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 Xylometazolinhydrochlorid schnell erfolgen kann. Zur Blutdrucksenkung kann ein nicht selektiver Alpha-Blocker gegeben werden. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.

Dexpanthenol:

Pantothersäure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, besitzen eine sehr geringe Toxizität. Bei Überdosierung sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika, Kombinationen ohne Kortikosteroide.
ATC-Code: R01AB06

Xylometazolinhydrochlorid besitzt gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Dexpanthenol ist ein Derivat der Pantothersäure, ein Vitamin, welches sich durch wundheilungs- und schleimhautschützenden Eigenschaften auszeichnet.

Xylometazolinhydrochlorid:

Xylometazolinhydrochlorid, ein Imidazolderivat, ist ein α -adrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt somit ein Abschwellen der Nasenschleimhaut. Die Wirkung setzt innerhalb von 5 bis 10 Minuten ein und erleichtert die Nasenatmung, bedingt durch Schleimhautabschwellung und des verbesserten Sekretabflusses.

Dexpanthenol:

Dexpanthenol (D-(+)-Pantothenylalkohol) ist das alkoholische Analogon der Pantothersäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie Pantothersäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothersäure sowie deren Salze sind wasserlösliche Vitamine, welche als Coenzym A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt sind, so z. B. Förderung der Protein- und Kortikoidsynthese sowie der Antikörperproduktion. Coenzym A ist u. a. auch für den Aufbau der Lipide von Bedeutung, unter denen das

Hautfett eine wichtige protektive Funktion erfüllt, sowie für die Acetylierung von Aminozuckern, die am Aufbau verschiedener Mucopolysaccharide beteiligt sind.

Dexpanthenol zeichnet sich durch epithelprotektive und wundheilungsfördernde Eigenschaften aus.

Bei Ratten mit Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Dexpanthenol / Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothen säurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Xylometazolinhydrochlorid:

Nach intranasaler Verabreichung von Xylometazolinhydrochlorid kann die resorbierte Menge ausreichen, um systemische Effekte, wie z. B. auf das Zentralnervensystem und/oder das Herz-Kreislauf-System, hervorzurufen.

Daten aus pharmakokinetischen Studien am Menschen liegen nicht vor.

Dexpanthenol:

Dexpanthenol wird dermal resorbiert und im Körper enzymatisch zu Pantothen säure oxidiert. Das Vitamin wird im Plasma in Protein-gebundener Form transportiert. Pantothen säure ist eine Komponente des Coenzym A, das an einer Vielzahl biochemischer Prozesse im Körper beteiligt ist. Genauere Untersuchungen zum Metabolismus in Haut und Schleimhaut liegen nicht vor. 60 % bis 70 % einer oral zugeführten Dosis werden mit dem Urin, 30 % bis 40 % mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von Xylometazolin und Dexpanthenol lieferten keine Ergebnisse, die von Relevanz für die empfohlene Dosierung und Anwendung des Arzneimittels sind.

Aus Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter nasaler Verabreichung von Xylometazolin 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 Spiegel waren embryolethal oder führten zu einem verminderten Wachstum der Feten. Bei Ratten wurde die Milchproduktion gehemmt. Es liegen keine Anzeichen für Fertilitätsstörungen vor.

Pantothen säure und ihre Derivate, wie Dexpanthenol, weisen eine sehr geringe Toxizität auf. Für die akute orale Toxizität von Dexpanthenol / Panthenol wurde für Mäuse eine LD₅₀ von 6,25 g/kg KG und für Kaninchen eine LD₅₀ von 3,0 g/kg KG ermittelt. Es liegen keine wissenschaftlichen Daten zu mutagenen, karzinogenen und teratogenen Wirkungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Kaliumdihydrogenphosphat
Benzalkoniumchlorid-Lösung
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Wochen.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine 15-ml-HDPE-Flasche mit einer mechanischen PP/LDPE/IIR-Dosierpumpe und PP-Düsen-Applikator mit PE-Schutzkappe in einem Umkarton.
Die Flasche enthält 10 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

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

98934.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

28. Juni 2018

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig