1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen

Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml
Nasentropfen, Lösung
Für Erwachsene und Schulkinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Ein Tropfen zu 0,025 ml Lösung enthält 0,025 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Enthält 0,0025 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen, Lösung.
Klare, farblose 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 0,1 % Nasentropfen sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen dürfen nicht an Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Dosierung
Erwachsene und Schulkinder ab 6 Jahren:
2 – 3-mal täglich ein Tropfen der Lösung in jede Nasenöffnung. Die für Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen genannte Einzeldosis darf nicht mehr als dreimal pro Tag verabreicht werden. Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden.
Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

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.
Durch leichtes Schräghalten der 20-ml-Flasche ist es möglich, den Rest der Lösung vollständig mit der Pipette aufzusaugen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Zustand nach transsphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Patienten mit Engwinkelglaukom
- trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis)
- Kinder unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen sollten, wie auch andere Sympathomimetika, mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit einer starken Reaktion auf adrenerge Substanzen, was sich durch Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel, Tremor, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Blutdruck äußern kann.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen dürfen nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:
- Hypertonie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Hyperthyreose, Diabetes mellitus, Phäochromozytom
- Prostatahyperplasie
- Monoaminooxidase-Hemmer-Therapie oder Patienten, die diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

Wie auch andere topische Vasokonstriktoren dürfen Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden. Eine langfristige Anwendung oder übermäßiger Gebrauch kann zu einer chronischen Schwellung (Rhinitis medicamentosa) und/oder Atrophie der Nasenschleimhaut führen.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Kinder und Jugendliche
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen dürfen nicht an Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Xylometazolin mit Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder tri- und tetrazyklischen Antidepressiva kann aufgrund der kardiovaskulären Wirkung dieser Substanzen zu einer Blutdruckerhöhung führen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Xylometazolin bei Schwangeren vor.
Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3).

In Anbetracht eines potenziellen systemischen Vasokonstriktoreffektes ist es nicht empfehlenswert, Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen während der Schwangerschaft anzuwenden.

Stillzeit
Eine Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolin in die Muttermilch übergeht.

Fertilität
Es liegen keine ausreichenden Daten zu den Auswirkungen von Xylometazolin auf die menschliche Fertilität vor.

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

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz).

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

Augenerkrankungen
Sehr selten: Vorübergehende Sehstörungen.

Herzerkrankungen
Selten: Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie
Sehr selten: Unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhte Herzfrequenz.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Trockenheit der Nasenschleimhaut, Nasenbeschwerden, Niesen.
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Epistaxis (Nasenbluten).
Sehr selten: Apnoe bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Konvulsionen (insbesondere bei Kindern).

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 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 Verdacht auf Überdosierung sollten geeignete unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden. Falls erforderlich, ist eine akute symptomatische Behandlung unter ärztlicher Aufsicht angezeigt. Dies schließt eine Überwachung des Patienten über mehrere Stunden ein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika – Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung – Sympathomimetika, rein;
ATC-Code: R01A A07

Wirkmechanismus:
Xylometazolinhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum, das auf alpha-adrenerge Rezeptoren in der Nasenschleimhaut wirkt. Bei Verabreichung in die Nase verengen sich die nasalen Blutgefäße. Dadurch kommt es zur Abschwellung der Nasenschleimhaut sowie der benachbarten Regionen des Rachenraums.
Es 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.

Pharmakodynamische Wirkungen:
Die Wirkung von Otriven setzt innerhalb von 2 Minuten ein und hält mehrere Stunden an – im Durchschnitt 6 – 8 Stunden.

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.

Resorption
Lokale Verabreichung führt zu einer minimalen systemischen Absorption. Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung kann es dennoch zu einer systemischen Resorption von intranasalem Xylometazolin kommen und zu systemischen sympathomimetischen Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Verteilung
Es liegen keine Daten aus Studien am Menschen vor.

Metabolismus
Es liegen keine Daten aus Studien am Menschen vor.

Elimination
Es liegen keine Daten aus Studien am Menschen vor.

Besondere Patientengruppen
Es wurden keine Studien an speziellen Patientengruppen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Kanzerogenität und Genotoxizität
Es liegen keine Daten zur Kanzerogenität für Xylometazolin vor. In-vitro- und In-vivo-Daten zur Genotoxizität deuten jedoch nicht auf ein genotoxisches Potenzial hin.

Reproduktionstoxikologie
Bei Mäusen, Ratten und Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen von Xylometazolin 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 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; 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

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche mit HDPE-Garantieverschluss und LDPE-Pipette mit Brombutyl-Pipettensauger
20 ml Nasentropfen, Lösung.

Braunglasflasche mit LDPE-Tropfeinsatz und kindergesichertem Schraubverschluß aus PP.
100 ml Nasentropfen, Lösung (Nachfüllflasche für Praxisbedarf).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

4624.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
05. Juli 1984
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A72-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt