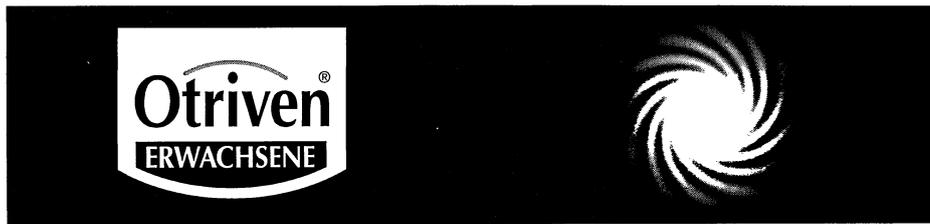


Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Gebrauchsinformation

Otriven® gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Für Erwachsene und Schulkinder

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g Gel enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend); Hypromellose; Macrogolglycerolhydroxystearat; Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumedetat; Geruchsstoff; Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel).

Darreichungsform und Inhalt

10 g Nasengel/N1

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Novartis Consumer Health GmbH

81366 München

Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Anwendungsgebiete

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen.
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen darf das Präparat nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel nicht anwenden?

- Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:
 - Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel,
 - trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca),
 - Grünem Star (Engwinkelglaukom),
 - nach operativen Eingriffen, die die äußere, harte Hirnhaut (Dura mater) freilegen (z. B. nach transspheoidaler Hypophysektomie),
 - Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehalts an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie),
- Phäochromozytom,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes),
- genetisch bedingter Störung der Bildung von Teilen des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- bei gutartiger Vergrößerung der Vorstehdrüse, da bei einer möglichen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf nicht ausgeschlossen werden kann, dass es zu einer weiteren Einengung des Harnblasenausganges kommt.

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln den Arzt befragen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln sind Wirkungen auf Herz-Kreislauffunktion oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasengel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungs-

vorschriften, da Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel sonst nicht richtig wirken kann!
Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten!

Wie viel von Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel und wie oft sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern etwas Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel nach Bedarf ein- oder mehrmals, jedoch nicht öfter als 3-mal täglich in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Wie und wann sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel anwenden?

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen. Nach gründlicher Reinigung der Nase die Kanüle der Tube bei zurückgebeugtem Kopf möglichst tief in jedes Nasenloch einführen und durch leichten Druck auf die Tube die etwa einem Tropfen entsprechende Menge Gel auf die Nasenschleimhaut aufbringen. 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.

Für Kinder von 2–6 Jahren verwenden Sie bitte **Otriven gegen Schnupfen 0,05%**.
Für Säuglinge steht Ihnen **Otriven gegen Schnupfen 0,025%** zur Verfügung.

Wie lange sollten Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel anwenden?

Xylometazolin-Nasengel sollte nicht länger als 5 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylometazolin kann verwirrend sein, da hyperreaktive Phasen mit Phasen der Unterdrückung des zentralen Nervensystems, des Herzkreislaufsystems und des Lungensystems abwechseln können. Besonders bei Kindern kann es nach Überdosierung zu erheblichen zentralnervösen Effekten mit Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Krämpfen und Koma kommen, wobei eine anfängliche Blutdruck-erhöhung von einem Blutdruckabfall abgelöst wird. In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herzkreislauf-Störungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schock-ähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel angewendet haben?
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	



Atemwege:

Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig kann es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen.

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel kann zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

Nervensystem:

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf:

Gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckanstieg.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses

Nach Anbruch sollte Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel aus hygienischen Gründen nicht länger als 4 Wochen benutzt werden.

Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1% Nasengel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Dezember 2004

Wissenswertes für Patienten:

Entstehung von Schnupfen

Die meisten Menschen werden ein- oder mehrmals pro Jahr von einem Schnupfen geplagt. In den allermeisten Fällen besteht bei einem Schnupfen für Patienten kein Grund zur Besorgnis – Schnupfen ist schlicht und einfach lästig.

Der so genannte Erkältungsschnupfen, im Fachjargon „akute virale Rhinitis“ genannt, ist eine Virus bedingte Erkrankung. Er kann zum Beispiel durch plötzlichen

Wetterwechsel, verstärkten Stress oder verminderte körpereigene Abwehrkräfte begünstigt werden.

Die Erreger des Schnupfens, die Rhinoviren, verursachen ein Anschwellen der Nasenschleimhaut, die Nase ist verstopft, ist „zu“. Gleichzeitig kommt es zu einer vermehrten Schleimproduktion durch die von Viren befallene Nasenschleimhaut, die Nase „läuft“. Diese Symptome können durch eine zusätzliche bakterielle Infektion noch verstärkt werden.