

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Otriven® gegen Schnupfen 0,1 %
 Dosierspray Mentholfrisch
 Nasengel
 Nasenspray
 Nasentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Dosierspray Mentholfrisch:
 1 Sprühstoß zu ca. 135 mg (entspricht 0,13 ml Lösung) enthält
 0,13 mg Xylometazolinhydrochlorid

Nasengel, Nasenspray, Nasentropfen:
 1 ml Lösung bzw. 1 g Gel enthält
 1 mg Xylometazolinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Dosierspray Mentholfrisch, Nasenspray:
 Nasenspray, Lösung

Nasentropfen:
 Nasentropfen, Lösung

Nasengel:
 Nasengel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dosierspray Mentholfrisch, Nasenspray, Nasentropfen:

- 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.

Nasengel:

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei akutem 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 % ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

- Dosierung

Dosierspray Mentholfrisch, Nasenspray:
 Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Otriven gegen Schnupfen 0,1 % in jede Nasenöffnung eingebracht.

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

Nasengel:

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.

Nasentropfen:

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1–2 Tropfen Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasentropfen in jede Nasenöffnung eingebracht.

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

Für Kinder von 2–6 Jahren steht *Otriven gegen Schnupfen 0,05 %* und für Säuglinge *Otriven gegen Schnupfen 0,025 %* zur Verfügung.

- Art der Anwendung

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

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.

Dosierspray Mentholfrisch:

Vor der ersten Anwendung pumpt man mehrmals bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei allen weiteren Anwendungen ist der Dosierspray sofort gebrauchsfertig. Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs wird leicht durch die Nase eingeatmet.

Nasengel:

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.

Nasenspray:

Die Sprühflasche muss zur Erzeugung eines Sprühnebels mit der Öffnung senkrecht nach oben gehalten werden. Man führt den Sprühansatz in jedes Nasenloch, drückt einmal kurz und kräftig auf die Sprühflasche und zieht sie dann wieder zurück, bevor man mit dem Druck nachlässt. Während des Sprühvorgangs wird leicht durch die Nase eingeatmet.

Nasentropfen:

Die Tropfen bei zurückgebeugtem Kopf in jedes Nasenloch einträufeln.

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

- Dauer der Anwendung

Xylometazolin-/Nasentropfen/-Nasenspray/-Nasengel sollte(n) 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.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,1 %
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- Zustand nach transphenoidaler Hypophysektomie oder anderen operativen Eingriffen, die die Dura Mater freilegen
- Engwinkelglaukom
- Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

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

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. koronare Herzkrankheit, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes)
- Porphyrrie.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % sollte bei Prostatahyperplasie nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da bei einer potentiellen systemischen Aufnahme von Xylometazolin nicht ausgeschlossen werden kann, dass der Widerstand am Blasenausgang und der Prostata-muskulatur negativ beeinflusst wird.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von schleimhautabschwellenden Sympathomimetika kann es zu einer reaktiven Hyperämie der Nasenschleimhaut kommen.

Durch diesen Rebound-Effekt kommt es zu einer Verengung der Luftwege mit der Folge, dass der Patient das Arzneimittel wiederholt bis hin zum Dauergebrauch einsetzt.

Die Folge sind chronische Schwellungen (Rhinitis medicamentosa) bis hin zur Atrophie der Nasenschleimhaut (Stinknase).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Xylometazolin 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei längerer Applikation oder höherer Dosierung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % sind systemische Effekte mit kardiovaskulären oder zentralnervösen Wirkungen nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben: Sehr häufig ≥ 10 %; häufig ≥ 1 % bis < 10 %; gelegentlich $\geq 0,1$ % bis < 1 %; selten $\geq 0,01$ % bis $< 0,1$ %; sehr selten $< 0,01$ %.

Atemwege:

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % 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 Xylometazolin kann intranasal zu Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut sowie einer reaktiven Kongestion mit Rhinitis medicamentosa führen. Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und nach fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

Nervensystem:

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf:

Bei topischer intranasaler Anwendung kommt es gelegentlich zu systemischen sympathomimetischen Effekten wie z.B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

4.9 Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da hyperreaktive Phasen mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems, des kardiovaskulären und des pulmonalen Systems abwechseln können. Besonders bei Kindern kann es nach Überdosierung zu erheblichen zentralnervösen Effekten mit Bradykardie, Krämpfen und Koma kommen, wobei eine initiale Hypertonie von Hypotonie abgelöst wird.

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können folgende Symptome auftreten:

Mydriasis, Übelkeit, Erbrechen, Cyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen.

Außerdem unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoffbeatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Alpha-Sympathomimetikum; ATC-Code: R01AA07

Xylometazolin, ein Imidazolderivat, ist ein alphaadrenerg wirkendes Sympathomimetikum. Es wirkt vasokonstriktorisch und bewirkt so ein Abschwellen 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

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

a) Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an diversen Tierspezies mit unterschiedlicher Applikation durchgeführt. Die Symptome waren vor allem Herzrhythmusstörungen, Tremor, Unruhe, tonisch-klonische Krämpfe, Hyperreflexie, Dyspnoe und Ataxie.

b) Subchronische und chronische Toxizität

Untersuchungen mit wiederholter oraler Gabe erfolgten an Ratten (6, 20 und 60 mg/kg/Tag) und Hunden (1, 3 und 10 mg/kg/Tag) über 3 Monate. Bei Ratten wurden in allen Dosisgruppen Mortalität, reduzierte Futteraufnahme, verminderter Gewichtszuwachs und nach 60 mg/kg/Tag leicht verminderte Blutzuckerwerte ermittelt. Die pathologischen Veränderungen wiesen auf Bluthochdruck und Elastizitätsverlust der Gefäßintima hin. Bei den überlebenden Tieren wurden nur in der Dosisgruppe 6 mg/kg/Tag keine pathologischen Veränderungen beobachtet. Bei Hunden wurden in allen Dosisgruppen Veränderungen klinisch-chemischer Parameter (GPT, CPK, LDH) und im EKG beobachtet, ab 3 mg/kg/Tag auch Mortalität und Gewichtsreduktion. Pathologische Veränderungen an Herz, Niere, Leber und Gastrointestinaltrakt traten in der höchsten Dosisgruppe auf. Die dosisabhängigen funktionalen und morphologischen Veränderungen wurden überwiegend auf die anhaltende Vasokonstriktion zurückgeführt.

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Xylometazolin vor.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zur Mutagenität im Ames-Test und Maus-Mikrokerneltext verliefen negativ.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Xylometazolin liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Xylometazolin ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften untersucht. Bei Ratten sind nach einer Exposition während eines Teils der Organogeneseperiode verminderte Fetengewichte (intrauterine Wachstumsretardierung) aufgetreten. Im Tierversuch ist für Meerschweinchen und Kaninchen eine wehenauslösende Wirkung bei i.v. Injektion beschrieben.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Eine Studie mit 207 Schwangeren, die möglicherweise während der ersten drei Monate der Schwangerschaft exponiert waren, hat keine erhöhten Fehlbildungsraten (5/207) ergeben. Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Nasenspray:

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

Nasentropfen:

Gereinigtes Wasser; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumedetat; Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel).

Dosierspray Mentholfrisch:

Gereinigtes Wasser; Sorbitol; Natriumchlorid; Macroglyglycerolhydroxystearat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Dinatriumhydrogenphosphat; Natriumedetat; Levomenthol; Cineol (Eucalyptol); Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel)

Nasengel:

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nasengel, Nasenspray, Nasentropfen:

Aus hygienischen Gründen sollte Otriven gegen Schnupfen 0,1 % nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen benutzt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise**Nasengel:**

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**Dosierspray Mentholfrisch:**

Glasflasche mit Dosierpumpe mit PP-Nasenadapter und LDPE-Schutzkappe

N 1 10 ml Nasenspray, Lösung**Nasengel:**

Aluminiumtube (beschichtet) mit PE-Kanüle und PE-Verschlusskappe

N 1 10 g Nasengel**Nasenspray:**

HDPE/PP-Quetschflasche mit LDPE Nasenadapter und HDPE Verschlusskappe

N 1 10 ml Nasenspray, Lösung

Klinikpackung

Nasentropfen:

HDPE-Flasche mit HDPE-Garantieverchluss und LDPE-Pipette mit Brombutyl-Pipettensauger

N 1 10 ml Nasentropfen, Lösung**N 2** 20 ml Nasentropfen, Lösung

100 ml Nasentropfen, Lösung

(Nachfüllflasche für Praxisbedarf)

Klinikpackung

6.6 Hinweise für die Handhabung**Dosierspray Mentholfrisch:****Technischer Hinweis:**

Technisch bedingt kann ein kleines Restvolumen in der Flasche verbleiben. Dies wird jedoch bei der Abfüllung des Produktes durch eine etwas größere Füllmenge ausgeglichen.

7. Pharmazeutischer UnternehmerNovartis Consumer Health GmbH
81366 MünchenNovartis Consumer Health GmbH
Zielstattstr. 40
81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444**8. Zulassungsnummer(n)****Otriven® gegen Schnupfen 0,1 %**

Dosierspray Mentholfrisch: 4632.00.00

Nasengel: 3186.00.01

Nasenspray: 4625.00.00

Nasentropfen: 4624.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung**Otriven® gegen Schnupfen 0,1 %**

Dosierspray Mentholfrisch, Nasenspray,

Nasentropfen, Nasengel:

01.09.2004

10. Stand der Information

März 2006

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin