

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****OCTOSTIM Dosierspray 1,5 mg/ml  
Nasenspray, Lösung****2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung****Wirkstoff:**

1 Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung enthält 150 µg Desmopressinacetat entsprechend 134 µg Desmopressin.

1 ml Lösung enthält 1,5 mg Desmopressinacetat entsprechend 1,34 mg Desmopressin.

**Sonstige Bestandteile:**

1 ml Lösung enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Nasenspray, Lösung

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Bei ausreichender Wirksamkeit zur Kontrolle von Blutungen sowie zur Blutungsprophylaxe vor kleineren chirurgischen Eingriffen oder Zahnextraktionen im ambulanten Bereich bei Patienten mit

- leichter Hämophilie A (Faktor-VIII-Aktivität > 5%),
- leichtem bis mittelschwerem von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (ausgenommen Typ IIB, III)
- Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion)

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung:

300 µg Desmopressinacetat (2 × 0,1 ml Lösung, ein Sprühstoß in jedes Nasenloch) 1–2 Stunden vor dem Eingriff oder bei Auftreten einer Blutung.

Bei Kindern im Alter von 4 bis 12 Jahren zeigte eine Dosis von 150 µg Desmopressinacetat (1 × 0,1 ml Lösung, ein Sprühstoß) ausreichende Wirksamkeit.

Bei der Anwendung ist stets darauf zu achten, dass der Schlauch in die Lösung eintaucht. Wenn dies nicht mehr möglich ist, ist keine ausreichende Dosierungsgenauigkeit mehr gewährleistet und das Dosierspray als aufgebraucht anzusehen.

Die Anwendung kann alle 12 Stunden wiederholt und über maximal 3 Tage fortgesetzt werden. Ist eine Behandlung über mehr als 3 Tage erforderlich, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei mehrfacher Desmopressin-Gabe in kurzen Zeitabständen kann ein Wirkungsverlust (Tachyphylaxie) auftreten.

Bei größeren operativen Eingriffen wird empfohlen, Desmopressin intravenös zu verabreichen.

Die klinischen Erkenntnisse zur Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray bei Kindern sind begrenzt. Es besteht ein höheres Risiko für eine Überdosierung. Bei Säuglingen und Kindern unter 4 Jahren sollte OCTOSTIM

Dosierspray nicht angewendet werden, es sei denn, die Behandlung wird vom Arzt als zwingend notwendig angesehen.

**Art der Anwendung:**

Nasale Anwendung. Siehe Hinweise zur Handhabung in Abschnitt 6.6.

Die Ansprechbarkeit auf Desmopressin ist individuell unterschiedlich. Vor der ersten therapeutischen Anwendung ist mit einer Testdosis sicherzustellen, dass OCTOSTIM Dosierspray eine ausreichende Wirkung bei dem Patienten zeigt.

Der maximale Effekt auf den Faktor-VIII:C-Spiegel ist 1–2 Stunden nach der Anwendung zu erwarten. Für die Therapiekontrolle sind – je nach Art der zu Grunde liegenden Gerinnungsstörung – unterschiedliche Gerinnungsparameter maßgeblich.

**4.3 Gegenanzeigen**

OCTOSTIM Dosierspray darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Desmopressin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- habituellen oder psychogener Polydipsie (mit einer Urinproduktion von mehr als 40 ml/kg/24 Stunden),
- Polydipsie bei Alkoholikern,
- bekannter oder Verdacht auf Herzinsuffizienz sowie anderen Zuständen, die eine Behandlung mit Diuretika erforderlich machen,
- bekannter Hyponatriämie,
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH),
- von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ IIB und III.

Da keine therapeutischen Erfahrungen vorliegen und insbesondere bei nicht-kontrollierter Flüssigkeitszufuhr und wiederholter Anwendung die Gefahr einer Wasserintoxikation (Wasservergiftung) besteht, darf OCTOSTIM Dosierspray bei Säuglingen und Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, die Behandlung wird vom Arzt als zwingend notwendig angesehen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Warnhinweise

Wird OCTOSTIM Dosierspray verschrieben, ist es empfehlenswert, die Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr sicherzustellen. Die Behandlung kann ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitsaufnahme zu einer Wasserretention/Hyponatriämie mit oder ohne Warnzeichen und Symptome (Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Abfall des Natriumserumspiegels, Gewichtszunahme und in schweren Fällen Krämpfe) führen.

Bei Patienten, die mit Diuretika behandelt werden, müssen Maßnahmen zur Vorbeugung einer Flüssigkeitsüberladung getroffen werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist dem Risiko für Wasserretention/Hyponatriämie zu widmen (siehe Abschnitt 4.8). Die Flüssigkeitsaufnahme sollte so weit wie möglich eingeschränkt und das Körpergewicht regelmäßig kontrolliert werden. Falls eine graduelle

Gewichtszunahme, die Abnahme des Natriumserumspiegels unter 130 mmol/l oder die Abnahme der Plasmaosmolalität unter 270 mOsm/kg Körpergewicht beobachtet wird, muss die Flüssigkeitsaufnahme drastisch reduziert und die Verabreichung von OCTOSTIM Dosierspray unterbrochen werden.

Bei übermäßiger Flüssigkeitszufuhr besteht die Gefahr der Wasserintoxikation (Wasservergiftung). Diese ist besonders ausgeprägt bei Kindern, älteren Patienten und bei wiederholter längerdauernder Anwendung. Die Flüssigkeitszufuhr sollte deshalb eingeschränkt und nur soviel getrunken werden, bis das Durstgefühl befriedigt ist.

Bei einer bestehenden Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) kann OCTOSTIM Dosierspray eine verlängerte Blutungszeit nicht reduzieren.

Bei der intranasalen Anwendung können Veränderungen oder Erkrankungen der Nasenschleimhaut, wie z. B. Narben oder Ödeme (z. B. bei allergischer Rhinitis oder Infektionen der oberen Atemwege), zu einer veränderten Resorption führen. In diesen Fällen sollte OCTOSTIM Dosierspray nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Kinder, ältere Patienten und Patienten mit niedrigen Natriumserumspiegeln können ein erhöhtes Risiko für eine Hyponatriämie haben. Die Behandlung mit Desmopressin sollte während akuter zwischenzeitlich auftretender Erkrankungen wie systemische Infektionen, Fieber und Gastroenteritis, die durch Flüssigkeits- und/oder Elektrolytungleichgewichte charakterisiert sind, unterbrochen oder sorgfältig angepasst werden. Das gilt vor allem in Situationen mit starken Blutungen.

Desmopressin sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- bei Patienten mit Risiko für die Erhöhung des intrakraniellen Druckes,
- bei Patienten mit Störungen des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushaltes wie z. B. bei zystischer Fibrose und
- bei Patienten mit leichter oder schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min).

OCTOSTIM Dosierspray darf auf Grund der in einigen Fällen beobachteten Blutdruckerhöhung nur mit Vorsicht bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet werden.

Bei der Anwendung von Desmopressin wurden in seltenen Fällen thromboembolische Komplikationen (Thrombosen, akuter Hirn- oder Myokardinfarkt) bei Patienten mit erhöhter Thromboseneigung beobachtet. Obwohl nicht feststeht, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Desmopressin und diesen Ereignissen bestand, wird empfohlen, OCTOSTIM Dosierspray bei erhöhter Thromboseneigung nur mit Vorsicht einzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hyponatriämie einschließlich Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr und häufigere Bestimmung des Natriumserumspiegels müssen getroffen werden bei:

- begleitender Behandlung mit Arzneimitteln die SIADH induzieren können, z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin, Carbamazepin und einige Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ (insbesondere Chlorpropamid)

- gleichzeitiger Behandlung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Das in OCTOSTIM Dosierspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Stoffe, die bekanntermaßen SIADH induzieren, wie z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Chlorpromazin, Carbamazepin sowie einige Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ (insbesondere Chlorpropamid), können den antidiuretischen Effekt verstärken. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer Wasserretention/Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4).

Nichtsteroidale Antiphlogistika können Wasserretention/Hyponatriämie induzieren (siehe Abschnitt 4.4).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Oxytocin ist mit Erhöhung des antidiuretischen Effektes und Abschwächung der Uterusdurchblutung zu rechnen.

Clofibrat und Indometacin können die antidiuretische Wirkung von Desmopressin verstärken, während Glibenclamid diese vermindern kann.

Wechselwirkungen von Desmopressin mit Stoffen, die den Lebermetabolismus beeinflussen, sind unwahrscheinlich, da Desmopressin in *in-vitro* Studien an humanen Mikrosomen keinen signifikanten Metabolismus in der Leber zeigt. *In-vivo* Studien zu möglichen Wechselwirkungen wurden bisher nicht durchgeführt.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige klinische Erfahrungen mit der nasalen Anwendung von Desmopressin in der Schwangerschaft und Stillzeit ergaben keine Hinweise auf nachteilige Wirkungen für Mutter und Kind. Bei einer Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht angezeigt. Eine Blutdrucküberwachung wird empfohlen.

##### *Schwangerschaft:*

Daten bei einer begrenzten Anzahl (n = 53) schwangerer Frauen mit Diabetes insipidus sowie Daten bei Schwangeren mit Blutungskomplikationen (n = 216) zeigen, dass Desmopressin keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf

den Gesundheitszustand des Fetus oder Neugeborenen hat. Bis heute liegen keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten vor.

Tierversuche zeigen keine direkten oder indirekten schädlichen Effekte auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung.

Desmopressin sollte bei schwangeren Frauen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Reproduktionsstudien bei Tieren haben keinen klinisch relevanten Effekt auf Eltern-tiere und Nachkommen gezeigt. *In-vitro* Studien an humanen Kotyledonen-Modellen haben gezeigt, dass Desmopressin die Plazentaschranke nicht überwindet, wenn es in therapeutischen Konzentrationen und in der empfohlenen Dosis angewendet wird.

##### *Stillzeit:*

Untersuchungen der Muttermilch von Frauen, die eine hohe Dosierung von 300 µg Desmopressinacetat (intranasal) erhalten hatten, zeigten, dass die Mengen an Desmopressin, die auf das Kind übertragen werden könnten, zu gering sind, um die Diurese zu beeinflussen.

Bei Frauen wird Desmopressin nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden.

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

OCTOSTIM Dosierspray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### *Zusammenfassung des Sicherheitsprofils*

Die schwerwiegendste Nebenwirkung von Desmopressin ist Hyponatriämie, die Warnzeichen und Symptome wie Kopfschmerzen, Nausea, Erbrechen, erniedrigte Natriumserumspiegel, Gewichtszunahme, Malaise, Abdominalschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwindel, Verwirrung, Bewusstseins Einschränkungen und in schweren Fällen Konvulsionen und Koma verursachen kann.

Der Großteil anderer Ereignisse wurde als nicht schwerwiegend eingestuft.

Spontanberichte über schwere generalisierte allergische Reaktionen und allergische Hautreaktionen liegen vor.

Zu hohe Flüssigkeitszufuhr während der Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray führt zu einer übermäßigen Flüssigkeitsretention. Diese äußert sich durch Zunahme des Körpergewichts, Kopfschmerzen und Übelkeit. In schweren Fällen kann eine Wasservergiftung mit Hirnödemen, Erregungszuständen, zentralen Krämpfen und Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma auftreten. Besonders gefährdet sind ältere Patienten und Kinder sowie Patienten mit Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt (Wasser- und Mineralhaushalt) oder bei Gefahr von erhöhtem intrakraniellen Druck (Hirndruck).

Siehe Tabelle auf Seite 3

In seltenen Fällen sind thromboembolische Komplikationen bei Patienten mit erhöhter Thromboseneigung beobachtet worden (siehe Abschnitt 4.3).

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Exanthem, Fieber, Bronchospasmus, Anaphylaxie) kommen.

##### *Beschreibung einzelner Nebenwirkungen*

Die schwerwiegendste Nebenwirkung von Desmopressin ist Hyponatriämie, die mit der Häufigkeit „sehr selten“ gemeldet wurde (siehe Abschnitt 4.4).

##### *Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern sollten die Vorsichtsmaßnahmen aus Abschnitt 4.4 besonders aufmerksam beachtet werden.

##### *Andere spezielle Patientengruppen*

Kinder, ältere Patienten und Patienten mit Natriumserumspiegeln im unteren Normalbereich können ein erhöhtes Risiko für eine Hyponatriämie haben (siehe Abschnitt 4.4).

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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### a) Symptome

Zu hohe Flüssigkeitszufuhr bzw. Überdosierung mit OCTOSTIM Dosierspray führen zu einer verlängerten Wirkung mit einem erhöhten Risiko für Wasserretention und Hyponatriämie. Diese äußert sich durch Zunahme des Körpergewichts, Kopfschmerzen und Übelkeit. In schweren Fällen kann eine Wasserintoxikation mit Hirnödemen, Erregungszuständen, zentralen Krämpfen und Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma auftreten.

##### b) Therapie von Intoxikationen

Die Therapie richtet sich nach der Schwere der Symptome. Eine asymmetrische Hyponatriämie kann durch Absetzen von OCTOSTIM Dosierspray und Flüssigkeitsrestriktion behandelt werden. Beim Auftreten von Symptomen ist eine Behandlung unter intensivmedizinischer Überwachung erforderlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasopressin und Analoga  
ATC-Code: H01BA 02

Systemorgan- klassen gemäß MedDRA- Datenbank	Häufig (≥ 1/100 bis 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immun- systems				Allergische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungs- störungen			Hyponatriämie	Gewichts- zunahme*
Psychiatrische Erkrankungen				Verwirrungs- zustände*
Erkrankungen des Nerven- systems	Kopf- schmerzen*			Konvulsionen*, Koma*, Schwin- del*
Augenerkrankun- gen	Rötung des Auges			
Herzerkrankungen	Tachykardie			
Gefäßkrankun- gen	Flush	Blutdruckabfall oder -anstieg		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Media- stinums	Nasale Kongestion, Rhinitis, Epistaxis			
Erkrankungen des Gastrointes- tinaltraktes	Nausea*, Abdominal- schmerzen*			Erbrechen*
Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- gewebes				Pruritus, Haut- ausschlag, Urtikaria
Skelett- muskulatur-, Bindegewebs- und Knochen- erkrankungen				Muskelkrämpfe*
Allgemeine Er- krankungen und Beschwerden am Verabrei- chungsort		Fatigue*		periphere Ödeme*

\* in Verbindung mit Hyponatriämie berichtet.

OCTOSTIM Dosierspray enthält als arznei-  
lich wirksamen Bestandteil Desmopressin,  
ein synthetisches Analog zum natürlichen,  
humanen L-Arginin-Vasopressin und unter-  
scheidet sich von diesem formal dadurch,  
dass die Aminogruppe des Cysteins in  
Position 1 entfernt und das L-Arginin durch  
das stereoisomere D-Arginin ausgetauscht  
ist. Durch diese Veränderungen geht die  
vasopressorische Wirkung des Moleküls  
weitgehend verloren, während die anti-  
diuretische um ein Vielfaches gesteigert und  
prolongiert wird.

Desmopressin wird als Antidiuretikum zur  
Behandlung des Diabetes insipidus centra-  
lis und zur Behandlung der primären Enu-  
resis nocturna eingesetzt. Weiterhin fördert  
Desmopressin die Hämostase durch Stei-  
gerung der Faktor VIII-abhängigen Gerin-  
nungsfähigkeit. Dabei vermag Desmopres-  
sin die endogen vorhandene Freisetzung von  
Faktor VIII, des Plasminogenaktivators und

des von-Willebrand-Faktors zu steigern.  
Bei den folgenden hämostatischen Indika-  
tionen ist mit anti-diuretischen Wirkungen zu  
rechnen, da diese bereits bei niedrigeren  
Dosierungen eintreten können, als für einen  
hämostatischen Effekt erforderlich sind.

*Steigerung der Faktor VIII-Gerinnungs-  
aktivität*

Als Einzeldosis intranasal verabreicht führt  
Desmopressin in einer Dosierung von  
300 µg zu einem mindestens 2fachen An-  
stieg der Gerinnungsaktivität des Faktors VIII  
(VIII:C) im Plasma. Auch der Gehalt des  
von-Willebrand-Faktor-Antigens (vWF:Ag)  
steigt an, jedoch in geringerem Umfang.  
Gleichzeitig erfolgt eine Freisetzung des  
Plasminogenaktivators.

Der Effekt ist derselbe wie mit 0,2 µg/kg i. v.  
verabreichtem Desmopressinacetat.

Diese Effekte werden in der Therapie der  
leichten Hämophilie A und der von-Wille-

brand-Jürgens-Krankheit ausgenutzt. Vo-  
raussetzung für die Wirksamkeit ist eine  
Restaktivität von Faktor VIII von mehr als  
5%.

*Verkürzung einer verlängerten Blutungszeit*  
Eine verlängerte Blutungszeit wird bei intra-  
nasaler Gabe von 300 µg Desmopressin in  
gleichem Ausmaß verkürzt wie mit 0,3 µg/kg  
i. v. verabreichtem Desmopressinacetat.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption:

In Relation zur intravenösen Gabe beträgt  
die Bioverfügbarkeit 3–5%. Max. Plasma-  
konzentrationen werden nach ca. einer  
Stunde erreicht.

Verteilung:

Die Verteilung von Desmopressin lässt sich  
am besten durch ein Zweikompartiment-  
Modell mit einem Verteilungsvolumen von  
0,3–0,5 l/kg während der Eliminations-  
phase beschreiben.

Biotransformation:

*In vitro*-Studien zum Metabolismus humaner  
Lebermikrosomen mit Desmopressin haben  
gezeigt, dass keine signifikanten Mengen in  
der Leber über das Cytochrom P 450-Sys-  
tem metabolisiert werden. Deshalb ist es  
unwahrscheinlich, dass es in der Leber *in*  
*vivo* zur Metabolisierung durch das Cyto-  
chrom P 450-System kommt. Da die Cyto-  
chrom P 450-Arzneistoffmetabolisierung  
nicht gehemmt wird, ist die Wirkung von  
Desmopressin auf die Pharmakokinetik  
anderer Arzneistoffe unwahrscheinlich.

Elimination:

Die Gesamtclearance von Desmopressin  
wurde mit 7,6 l/Stunde berechnet. Die ter-  
minale Halbwertszeit von Desmopressin wird  
auf 2,8 Stunden geschätzt. Bei gesunden  
Probanden werden 52% (44–60%) des  
Wirkstoffes unverändert ausgeschieden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten zu Desmopressin las-  
sen kein besonderes Risiko für Menschen  
auf der Grundlage konventioneller Studien  
zur Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei  
wiederholter Verabreichung, Genotoxizität,  
Reproduktionstoxizität und Entwick-  
lungstoxizität erkennen. Untersuchungen zu  
karzinogenen Eigenschaften wurden nicht  
durchgeführt.

Es wurden sowohl eine Einschränkung der  
Nierenfunktion mit Erhöhung des Serum-  
kreatinins als auch eine hyaline Degenera-  
tion der Tubulusepithelien in Ratten bei einer  
täglichen Dosis von 47,7 Mikrogramm/kg  
Körpergewicht gezeigt, d.h. bei einer  
Exposition, die als ausreichend weit über  
der maximalen Exposition des Menschen  
angesehen wird. Die Veränderungen waren  
nach Beendigung der Behandlung mit Des-  
mopressin reversibel.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Unter-  
suchungen, dass Benzalkoniumchlorid kon-  
zentrationen- und zeitabhängig einen hem-  
menden Effekt auf die Zilienmotilität bis hin  
zum irreversiblen Stillstand sowie histopa-  
thologische Veränderungen der Nasen-  
schleimhaut auslösen kann.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch max. 6 Monate verwendbar, Lagerung bei Raumtemperatur.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**Aufrecht stehend lagern.**

Lagerungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Nasenspray, Lösung

Flasche aus braunem Glas mit Sprühpumpe mit 2,5 ml Nasenspray, Lösung entsprechend 25 Sprühstößen

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Vor der ersten Anwendung von OCTOSTIM Dosierspray muss die Pumpe durch 6-maliges Herunterdrücken oder bis zum Erreichen eines gleichmäßigen Sprühnebels entlüftet werden. Wenn das Spray 3 Tage nicht verwendet wurde, muss die Pumpe erneut durch zweimaliges Herunterdrücken oder bis zum Erreichen eines gleichmäßigen Sprühnebels entlüftet werden.

Der Patient sollte sich vor der Anwendung des Sprays die Nase schnäuzen.

Siehe Tabelle

Die Sprühflasche sollte immer aufrechtstehend aufbewahrt werden.

Bestehen Zweifel an der korrekten Einnahme der Dosis, sollte das Spray erst bei der nächsten geplanten Dosis erneut verabreicht werden.

Bei Kleinkindern sollte die Verabreichung unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen, um die korrekte Dosis zu gewährleisten.

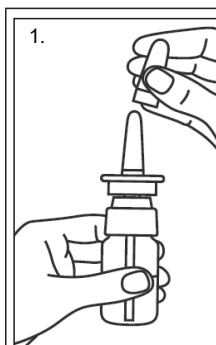
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. Inhaber der Zulassung**

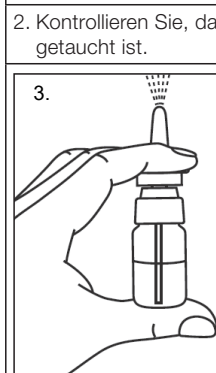
FERRING GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel

**Mitvertreiber**

FERRING Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
D-24103 Kiel  
Tel.: 0431/5852 0  
Fax: 0431/5852 74



1. Entfernen Sie die Schutzkappe.



2. Kontrollieren Sie, dass das Ende des Röhrchens in der Flasche in die Flüssigkeit eingetaucht ist.



3. Entlüften Sie die Pumpe erneut, wenn das Spray in den letzten 3 Tagen nicht verwendet wurde.



4. Nach dem Entlüften gibt die Pumpe bei jedem Herunterdrücken eine Dosis ab.



5. Führen Sie den Applikator gerade in das Nasenloch ein und sprühen Sie einmal. Atmen Sie normal durch die Nase, vermeiden Sie ein starkes Einziehen der Luft.

6. Wenn eine höhere Dosis erforderlich ist, sprühen Sie abwechselnd in jedes Nasenloch.

7. Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch wieder mit der Kappe und bewahren Sie sie aufrecht stehend auf.

**8. Zulassungsnummer(n)**

39761.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

06.05.1999/03.01.2011

**10. Stand der Information**

Oktober 2025

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse:  
info-service@ferring.de

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

