1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe
Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml
Nasenspray, Lösung
Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
1 Sprühstoß zu 0,140 ml enthält 0,140 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, 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 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht an Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Dosierung
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch bis zu 3-mal täglich je nach Bedarf.

Eine 3-malige Anwendung pro Tag und Nasenloch darf nicht überschritten werden.
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf 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.

Schutzkappe entfernen. Das Dosierspray ist gebrauchsfertig. Daher Spitze NICHT abschneiden!
Vor der ersten Anwendung:
Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch 4-maliges Sprühen befüllt werden. Einmal befüllt, bleibt die Pumpe im Allgemeinen bei regelmäßiger täglicher Anwendung gebrauchsfertig. Sollte das Spray während des gesamten Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen oder das Arzneimittel länger als 7 Tage nicht angewendet worden sein, muss die Pumpe nochmals mit 4 Sprühvorgängen wie zu Beginn befüllt werden.
Anweisungen für den Gebrauch:
Nicht in die Augen sprühen.

1. Vor der Anwendung 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 den Sprühkopf in ein Nasenloch einführen.
4. Einmal sprühen und gleichzeitig leicht durch die Nase einatmen.
5. Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen.
6. Sprühkopf nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch reinigen und Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Falls nicht die gesamte Sprühmenge verabreicht wurde, sollte die Dosis nicht wiederholt werden.
Die letzte Anwendung des Tages sollte möglichst vor dem Zubettgehen erfolgen.
Um eine mögliche Verbreitung von Infektionen zu vermeiden, sollte das Spray nur von einem Patienten verwendet werden.

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 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe sollte, 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 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf 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)
- tri- und tetrazyklische Antidepressiva-Therapie (siehe Abschnitt 4.5).

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

Wie auch andere topische Vasokonstriktoren darf Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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.

Kinder und Jugendliche
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht an Kindern unter 12 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).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) in 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 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe während der Schwangerschaft anzuwenden.

Stillzeit
Eine Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe 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 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe hat 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: R01AA07

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).

Verteilung
Es liegen keine Daten aus Studien am Menschen vor.

Biotransformation
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; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche. Dosierpumpe mit PP-Sprühkopf und Schutzkappe.
10 ml Nasenspray, Lösung als Dosierspray.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon Germany GmbH
80258 München
Tel.: 0800 664 5626
E-Mail: mystory.de@haleon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

39696.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. Januar 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig
A80-1