

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otriven SinuSpray 0,1 %
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 0,14 ml Lösung enthält 0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält 0,014 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,1 mg/ml Lösung.
Enthält 0,385 mg (2,75 mg/ml) Macrogolglycerolhydroxystearat, 0,028 mg (0,2 mg/ml) Cineol
und 0,042 mg (0,3 mg/ml) Levomenthol pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung.
Weiße bis 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 SinuSpray 0,1 % ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Otriven SinuSpray 0,1 % 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 SinuSpray 0,1 % 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.

Das Dosierspray ist gebrauchsfertig. Daher Spitze **NICHT** abschneiden!

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 verwendet worden sein, muss die Pumpe nochmals mit 4 Sprühvorgängen wie zu Beginn befüllt werden.

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.

Die letzte Anwendung des Tages sollte möglichst 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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Zustand nach transssphenoidaler 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 SinuSpray 0,1 % 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 SinuSpray 0,1 % darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Hypertonie, Herz-Kreislauferkrankungen
- 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 SinuSpray 0,1 % 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 SinuSpray 0,1 % darf nicht an Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

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

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol oder Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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) mit der Anwendung von Xylometazolin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Stillzeit

Eine Anwendung von Otriven SinuSpray 0,1 % 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 SinuSpray 0,1 % 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$ 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.

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 embryolethal 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; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Levomenthol; Cineol; Benzalkoniumchlorid-Lösung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

Nach Anbruch 30 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche mit PE-Dosierpumpe und PE-Schutzkappe.

10 ml Nasenspray, Lösung als Dosierspray.

Die Flasche enthält mindestens 60 Sprühstöße.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

4632.00.00

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

Februar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A81-0