

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Otrivine Anti-Allergie 50 Mikrogramm/Dosis, Nasenspray, Suspension Fluticasonpropionat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Otrivine Anti-Allergie und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Otrivine Anti-Allergie beachten?
3. Wie ist Otrivine Anti-Allergie anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otrivine Anti-Allergie aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST OTRIVINE ANTI-ALLERGIE UND WIE WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff Fluticasonpropionat, ein Kortikosteroid, hat bei täglicher Anwendung entzündungshemmende Eigenschaften. Das Spray hilft Ihnen, die Reaktionen Ihres Körpers auf Allergene (Auslöser einer allergischen Reaktion in der Umwelt) zu kontrollieren.

Otrivine Anti-Allergie wird zur Behandlung der Symptome von Heuschnupfen und allergischem Dauerschnupfen (verursacht z.B. durch Tierhaare, Hausstaubmilben oder Schimmel) bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet. Es lindert Symptome wie Niesen, juckende und laufende Nase, juckende und tränende Augen und Verstopfung der Nase bis zu 24 Stunden. Es kann 3 bis 4 Tage dauern, bis sich ein maximaler Behandlungserfolg eingestellt hat. Es ist daher nötig, dass Sie Otrivine Anti-Allergie regelmäßig anwenden, um einen maximalen Behandlungserfolg zu erzielen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn sie Ihre Symptome nach 7 Tagen nicht gebessert haben, oder es Ihnen schlechter geht.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVINE ANTI-ALLERGIE BEACHTEN?**

##### **Otrivine Anti-Allergie darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluticasonpropionat oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Liste in Abschnitt 6) sind.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otrivine Anti-Allergie**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Otrivine Anti-Allergie, wenn

- Sie andere Kortikosteroid-haltige Arzneimittel anwenden, wie z.B. Salben gegen Ekzeme, Asthma-Mittel zur Inhalation, Tabletten, Injektionen, Nasensprays oder Augen- oder Nasentropfen.
- Sie an einer Infektion der Nase oder Nasennebenhöhlen leiden, eine Erkältung oder Fieber haben oder vor kurzem eine Nasenoperation, eine Nasenverletzung oder Nasengeschwülste hatten.

Falls sich Ihre Symptome nach Ablauf von 7 Tagen nicht gebessert haben oder nicht auf die Behandlung ansprechen, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenden Sie Otrivine Anti-Allergie nicht länger als 3 Monate kontinuierlich an, es sei denn, es geschieht auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies könnte durch Katarakt oder Glaukom verursacht werden.

Werden Kortikoid-haltige Nasensprays in höherer Dosis und einen längeren Zeitraum angewendet, können aufgrund der Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper Nebenwirkungen auftreten. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Kortikosteroidtabletten und können von Patient zu Patient sowie bei verschiedenen kortikosteroid-haltigen Arzneimitteln in der Ausprägung unterschiedlich sein. Mögliche Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, schließen Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen und seltener Knochenmineraldichte, Auswirkungen auf den Glukosestoffwechsel, Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich ungewöhnlicher Aktivitätssteigerung, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung von kortikosteroid-haltigen Nasensprays kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Kortikosteroidgabe zum erwogen werden.

#### **Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Insbesondere :

- Kortikosteroid-haltige Arzneimittel (einschließlich Salben gegen Ekzeme, Asthma-Mittel zur Inhalation, Tabletten, Injektionen, Nasensprays, Augen- oder Nasentropfen),
- Ritonavir oder Cobicistat (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen).

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Otrivine Anti-Allergie verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

#### **Anwendung von Otrivine Anti-Allergie zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Anwendung von Otrivine Anti-Allergie kann unabhängig von Nahrungsmitteln und Getränken jederzeit erfolgen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Otrivine Anti-Allergie falls Sie planen, schwanger zu werden, schwanger sind oder stillen. Es liegen keine Informationen zum Einfluss von Otrivine Anti-Allergie auf die Fertilität vor.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Otrivine Anti-Allergie hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Otrivine Anti-Allergie enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühdosis, was 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Lösung entspricht. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

### **3. WIE IST OTRIVINE ANTI-ALLERGIE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung für Erwachsene ab 18 Jahren**

Sprühen Sie einmal täglich zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch (200 Mikrogramm Fluticasonpropionat), idealerweise am Morgen.

Nachdem sich Ihre Symptome gebessert haben, können Sie die Dosis auf einen Sprühstoß pro Nasenloch einmal täglich reduzieren.

Falls Ihre Symptome besonders schwerwiegend sind, müssen Sie eventuell für einen kurzen Zeitraum zweimal täglich zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch sprühen, bis sich Ihre Symptome bessern.

- Wenden Sie Otrivine Anti-Allergie nicht öfter als 8 Mal (4 Sprühstöße pro Nasenloch) an einem Tag an.
- Verwenden Sie die geringstmögliche Dosis, um Ihre Symptome zu kontrollieren.
- Falls sich Ihre Symptome nach Ablauf von 7 Tagen nicht gebessert haben oder Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Verwenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

#### **Kinder und Jugendliche**

Otrivine Anti-Allergie darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Nur zur Anwendung in der Nase vorgesehen. Nicht verschlucken. Nicht in die Augen sprühen.

#### **Vor Anbruch einer neuen Flasche Otrivine Anti-Allergie**

Otrivine Anti-Allergie verfügt über eine Schutzkappe, welche die Sprühdüse schützt und sauber hält. Entfernen Sie die Kappe jedes Mal, bevor Sie das Spray verwenden (Bild 1).

Bevor Sie eine neue Flasche Otrivine Anti-Allergie anbrechen oder Sie das Spray einige Tage nicht benutzt haben, drücken Sie den Sprühkopf wiederholt nach unten, bis sich ein feiner Sprühnebel bildet. So ist sichergestellt, dass die richtige Dosis abgegeben wird.

Halten Sie die Flasche, wie gezeigt, mit Zeige- und Mittelfinger am Sprühkopf beidseits der Sprühdüse und dem Daumen am Flaschenboden.

Bewegen Sie Ihren Daumen nicht und drücken Sie mit beiden Fingern den Sprühkopf einige Male nach unten, bis ein feiner Sprühnebel aus der Flasche kommt (Bild 2).

Vergewissern Sie sich, dass Sie die Düsenöffnung nicht auf sich selbst oder eine andere Person richten.

Falls das Spray immer noch nicht funktioniert, versuchen Sie es zu reinigen, wie im Abschnitt '**Reinigung des Sprays**' beschrieben. Versuchen Sie jedoch nicht, die enge Sprühöffnung mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu durchstoßen oder zu erweitern, da der Sprühmechanismus dadurch zerstört wird

*Bild 1*

1



Bild 2

2



### Anwendung von Otrivine Anti-

1. Putzen Sie behutsam Ihre Nase.
2. Flasche gut schütteln und Schutzkappe entfernen.
3. Wenn es Sie eine neue Flasche Otrivine Anti-Allergie anbrechen oder wenn Sie das Spray einige Tage nicht benutzt haben, drücken Sie den Sprühkopf wiederholt nach unten, bis sich ein feiner Sprühnebel gebildet hat.
4. Halten Sie die Flasche, wie im Bild zu sehen ist (Bild 3). Halten Sie ein Nasenloch zu und führen Sie die Sprühdüse in das andere Nasenloch ein. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche aufrecht (Bild 4). Halten Sie den Sprühkopf weg von der Naseninnenwand (Nasenscheidewand).
5. Beginnen Sie langsam durch das offene Nasenloch zu atmen. Sprühen Sie beim Einatmen den feinen Sprühnebel in das Nasenloch, indem Sie den Sprühkopf mit den Fingern fest nach unten drücken.
6. Atmen Sie langsam durch den Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 4, um ggf. einen zweiten Sprühvorgang in dasselbe Nasenloch vorzunehmen.
7. Entfernen Sie die Sprühdüse aus dieser Nasenloch und atmen Sie durch den Mund aus (Bild 5).
8. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 mit dem anderen Nasenloch.
9. Reinigen Sie die Sprühdüse nach Verwendung vorsichtig mit einem sauberen Tuch und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Bild 3

3



Bild 4

4



Bild 5

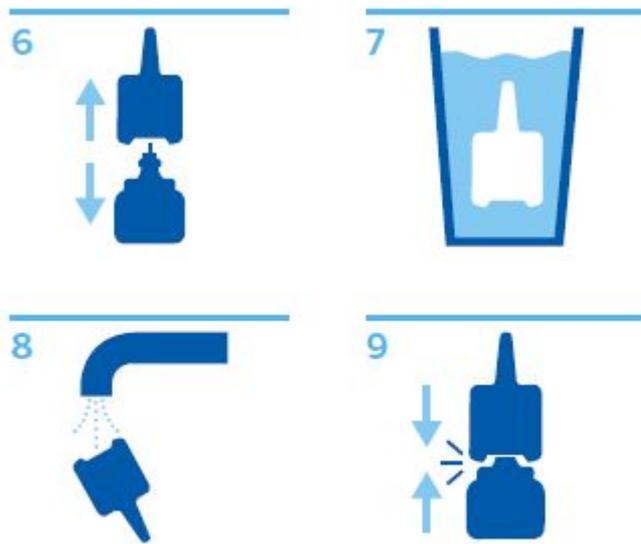
5



### Reinigung des Nasensprays

1. Entfernen Sie Schutzkappe und Sprühdüse (Bild 6).
2. Weichen Sie die Sprühdüse und Schutzkappe mehrere Minuten in warmem Wasser ein (Bild 7). Spülen Sie beide Teile unter fließendem Wasser (Bild 8)
3. Schütteln Sie das überschüssige Wasser ab, und lassen Sie sie an einem warmen, aber nicht heißen, Ort trocknen.
4. Setzen Sie die Sprühdüse wieder auf die Flasche (Bild 9).
5. Falls erforderlich, betätigen Sie die Pumpe mehrmals, bis sich ein feiner Sprühnebel gebildet hat. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.
6. Versuchen Sie nicht, die enge Sprühöffnung mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu durchstoßen oder zu erweitern, da der Sprühmechanismus dadurch zerstört wird.

Bilde 6, 7, 8, 9



Es kann es 3 bis 4 Tage dauern, bis die maximale Wirkung erreicht wird. Um den Symptomen vorzubeugen, beginnen Sie mit der Anwendung von Otrivine Anti-Allergie, bevor Sie mit Ihrem typischen 'Allergen' in Kontakt kommen.

Sie sollten Otrivine Anti-Allergie nur so lange anwenden, wie Sie den Allergie-auslösenden Stoffen ausgesetzt sind.

#### **Wenn Sie zu viel Otrivine Anti-Allergie verwendet haben**

Wenn Sie zu viel Otrivine Anti-Allergie angewendet hat, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Otrivine Anti-Allergie vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Wenden Sie niemals zwei Dosen auf einmal an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Otrivine Anti-Allergie Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Werden Kortikosteroid-haltige Nasensprays in höherer Dosis und einen längeren Zeitraum angewendet, können aufgrund der Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper Nebenwirkungen auftreten.

#### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

**Setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende sehr seltene, aber schwerwiegende Symptome feststellen:**

- Anzeichen einer allergischen Reaktionen, z.B. Hautausschlag, Mund- oder Gesichtsschwellung oder Atemprobleme.
- Neu auftretende Sehstörungen, nachdem Sie Otrivine Anti-Allergie anwenden. Es wurden seltene Fälle von Sehstörungen (z.B. Katarakt oder Glaukom) berichtet bei Patienten, die Kortikosteroide in hohen Dosen und einen sehr langen Zeitraum angewendet hatten.
- Anzeichen einer Schädigung (z.B. Perforation) der Nasenscheidewand

- Augenprobleme, z.B. Schmerzen

#### **Häufigkeit nicht bekannt:**

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- verschwommenes Sehen.
- Ulzerationen in der Nase

**Wenn Sie eines dieser Symptome bekommen, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe.**

#### **Weitere Nebenwirkungen**

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Nasenbluten.

##### **Häufige Nebenwirkungen**

Diese können 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Kurzzeitiges Niesen nach Anwendung des Sprays.
- Unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung.
- Trockenheit oder Reizung im Bereich der Nase oder des Rachens.
- Kopfschmerzen.

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese können 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Nasenprobleme, z.B. Schmerzen und/oder nicht nachlassendes Bluten.

Setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie Ihren Arzt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

| Für Belgien   | Für Luxemburg   |
|---|---|
| Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte<br>Abteilung Vigilanz<br>Postfach 97<br>B-1000 Brussel Madou<br>Website: <a href="http://www.notifierunefetindesirable.be">www.notifierunefetindesirable.be</a><br>e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a> | Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy<br><a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a><br>Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87<br>Fax: (+33) 3 83 65 61 33<br>OU<br>Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg<br><a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a><br>Tel. : (+352) 247-85592<br>Fax: (+352) 247-95615 |

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST OTRIVINE ANTI-ALLERGIE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Otrivine Anti-Allergie enthält

- Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat. Jeder abgegebene Sprühstoß zu 100 mg Suspension enthält 50 Mikrogramm Fluticasonpropionat als freigesetzte Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose (wasserfrei), mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Phenylethylalkohol, Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80 und gereinigtes Wasser.

### Wie Otrivine Anti-Allergie aussieht und Inhalt der Packung

Otrivine Anti-Allergie ist eine weiße bis opake wässrige Suspension in einer braunen Glasflasche mit einer Dosierpumpe, einem Applikator und einer Staubschutzkappe. Die Flasche enthält 60 Sprühstöße bei einem Gesamtgewicht von nicht weniger als 7 g, oder 120 Sprühstöße bei einem Gesamtgewicht von nicht weniger als 14 g.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5  
B-1930 Zaventem

### Hersteller

Glaxo Wellcome SA  
09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Deutschland  
Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Deutschland

### Zulassungsnummer:

BE502924

**Verkaufsabgrenzung:** apothekenpflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Belgien                             | Otrivine Anti-Allergie 50 Mikrogram/Dose, Nasenspray, Suspension                  |
| Estland                             | Flixonase 50 mikrogrammi/pihustuses, ninasprei, suspensioon                       |
| Ungarn                              | Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray                       |
| Irland                              | Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension           |
| Lettland                            | Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija               |
| Luxemburg                           | Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale |
| Niederlande                         | Flixonase Haleon 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie                         |
| Norwegen                            | Otrasan 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon                                     |
| Polen                               | OtriAllergy Control 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina              |
| Portugal                            | Vibrocil Anti-Allergias 50 µg/dose Suspensão para pulverização nasal              |
| Rumänien                            | Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie                                 |
| Spanien                             | Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal         |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension           |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt bearbeitet im 07/2023**  
**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2023**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten <http://www.fagg-afmps.be> verfügbar.