

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml, Nasenspray, Lösung Xylometazolinhydrochlorid/Ipratropiumbromid

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 Arztes oder 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 Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivine Duo beachten?
3. Wie ist Otrivine Duo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otrivine Duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OTRIVINE DUO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Otrivine Duo ist ein Kombinationspräparat, das aus zwei unterschiedlichen Wirkstoffen besteht. Ein Wirkstoff verringert die Nasensekretion, der andere Wirkstoff hat eine abschwellende Wirkung.

Otrivine Duo wird zur Behandlung von angeschwollener Nasenschleimhaut (verstopfter Nase) und laufender Nase (Rhinorrhoe) bei Schnupfen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVINE DUO BEACHTEN?

Otrivine Duo darf nicht angewendet werden,

- bei Kindern unter 18 Jahren, da keine ausreichende Dokumentation zur Anwendung bei Kindern vorliegt.
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind;
- Wenn Sie allergisch gegen Atropin oder Atropin-ähnliche Substanzen wie Hyoscyamin und Scopolamin sind;
- wenn bei Ihnen die Hypophyse operativ durch die Nase entfernt wurde;
- wenn bei einer Operation am Gehirn bei Ihnen der Eingriff durch die Nase oder den Mund erfolgt ist;
- falls Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden;
- falls Sie an einer trockenen Nase (Entzündung der Nasenschleimhaut, Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Falls Sie empfindlich gegenüber Arzneimitteln zur Linderung einer verstopften Nase sind, kann Otrivin Comp bei Ihnen Schlafstörungen, Schwindelgefühl, Tremor (Zittern), unregelmäßigen

Herzschlag oder erhöhten Blutdruck hervorrufen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten und störend sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otrivine Duo anwenden, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. Long-QT-Syndrom)
- Bluthochdruck
- Diabetes
- erhöhte Freisetzung des Schilddrüsenhormons (Hyperthyreoidismus)
- Verengung der Harnröhre und/oder eine vergrößerte Prostata
- Engwinkelglaukom
- Neigung zum Nasenbluten
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- zystische Fibrose (Mukoviszidose)
- einem gutartigen Tumor an den Nebennieren (Phäochromozytom), der große Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert, oder eine besondere Empfindlichkeit gegenüber Adrenalin und Noradrenalin.

Es kann eine sofortige Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) auftreten, die sich in folgenden Symptomen äußert: juckender roter Hautausschlag mit Hautentzündung (Nesselfieber), beeinträchtigte Atmung sowie Sprech- und Schluckschwierigkeiten durch Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder der Kehle. Falls diese Symptome - individuell oder kombiniert - im Falle einer schweren allergischen Reaktion auftreten, **BEENDEN** Sie unverzüglich die Anwendung von Otrivine Duo (siehe Abschnitt 4).

Otrivine Duo darf nicht länger als 7 aufeinanderfolgende Tage angewandt werden. Wenn die Symptome weiterhin bestehen bleiben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Eine längerfristige oder exzessive Anwendung kann dazu führen, dass das verstopfte Gefühl in der Nase erneut auftritt oder sich verschlimmert und zur Schwellung der Nasenschleimhaut führen.

Vermeiden Sie das Zerstäuben von Otrivine Duo in oder rund um die Augen. Falls dies dennoch geschehen ist, reinigen Sie die Augen gründlich mit Wasser. Ihre Sicht kann zeitweilig verschwommen und die Augen gereizt, schmerzhaft und gerötet sein. Falls dies geschieht, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Auch ein Engwinkelglaukom kann sich verschlimmern.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Otrivine Duo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichende Dokumentation zur Sicherheit und Wirksamkeit des Mittels bei Kindern und Jugendlichen vorliegt.

Anwendung von Otrivine Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Besonders wichtig ist die Angabe folgender Arzneimittel:

- Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen). Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der vergangenen zwei Wochen eingenommen haben, kann es zu einer gefährlichen Steigerung des Blutdrucks kommen.
- Trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva. Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der vergangenen zwei Wochen eingenommen haben, kann es zu einer gefährlichen Steigerung des Blutdrucks kommen
- Arzneimittel, die bei Reisekrankheit angewendet werden (Arzneimittel, die anticholinergische Stoffe enthalten).
- Arzneimittel, die bei Darmerkrankungen angewendet werden (insbesondere Arzneimittel, die zur Reduzierung der Darmmotilität angewendet werden) (Arzneimittel, die anticholinergische Stoffe enthalten).
- Arzneimittel für die Behandlung von Atemwegserkrankungen (Beta-2-Agonisten) wie Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), da sich Ihr Glaukom verschlechtern kann, falls Sie ein Winkelblockglaukom in der Vorgeschichte haben.

Falls Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Otrivine Duo anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Otrivine Duo sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Otrivine Duo sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass die Vorteile einer Anwendung gegen die möglichen Gefahren für das Kind aufwiegen.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Erweiterung der Pupille), Schwindel und Müdigkeit wurden mit Otrivine Duo berichtet. Falls dies bei Ihnen zutrifft, sollten Sie es vermeiden zu fahren, Maschinen zu bedienen oder an Aktivitäten teilzunehmen, bei denen diese Symptome Sie selbst oder andere in Gefahr bringen könnten.

3. WIE IST OTRIVINE DUO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: Nach Bedarf einen Sprühstoß in jedes Nasenloch, höchstens dreimal täglich und höchstens 7 Tage lang. Zwischen zwei Anwendungen sollten mindestens 6 Stunden liegen. Wenden Sie nicht mehr als 3 Sprühstöße täglich in jedes Nasenloch an.

Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Verwenden Sie die kleinste Dosis, die Sie zur Behandlung Ihrer Symptome benötigen, und wenden Sie sie so kurz wie möglich an, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Behandlungsdauer:

Verwenden Sie dieses Medikament nicht länger als 7 Tage.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit Otrivine Duo zu beenden, sobald Ihre Symptome sich bessern, selbst wenn das schon nach weniger als 7 Tagen der Fall ist, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Wenn sich die Symptome verschlechtern oder nach 7 Tagen nicht bessern, wenden Sie sich an einen Arzt.

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung zur Anwendung bei Patienten über 70 Jahre.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls die Wirkung von Otrivine Duo bei Ihnen zu stark oder zu schwach ist.

Anwendungsweise:

[Fläschchen mit vertikal betriebener Pumpe]:

Nehmen Sie die Schutzkappe ab.

Den Sprühkopf nicht schneiden. Das Dosierspray ist einsatzbereit.



Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch 4-maliges Sprühen befüllt werden. Einmal befüllt, bleibt die Pumpe bei regelmäßiger täglicher Anwendung normalerweise gebrauchsfertig. Sollte das

Spray während des gesamten Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen, oder falls das Präparat länger als 6 Tage nicht benutzt wurde, muss die Pumpe wie zu Beginn wieder durch 4-maliges Sprühen befüllt werden.

1. Die Nase reinigen.
2. Die Flasche mit dem Daumen unter dem Boden und dem Sprühkopf zwischen zwei Fingern aufrecht halten.
3. Kopf nach vorne neigen und Sprühkopf in eine Nasenöffnung einführen.
4. Pumpe zum Sprühen drücken und gleichzeitig ruhig durch die Nase einatmen.
5. Diesen Vorgang (Schritte 1 bis 4) bei der anderen Nasenöffnung wiederholen.
6. Sprühkopf direkt nach Gebrauch trocknen und reinigen und daraufhin Schutzkappe aufsetzen.

[Fläschchen mit seitlich betätigter Pumpe]:

Entfernen Sie die Schutzkappe..

Vor dem ersten Gebrauch

Die Pumpe muss durch 5-maliges Sprühen befüllt werden. Danach bleibt die Pumpe bei regelmäßiger täglicher Anwendung gebrauchsfertig.

1. Schnäuzen Sie die Nase.
2. Halten Sie die Flasche so, dass der Daumen auf dem Sprühknopf aufliegt.
3. Um ein Tropfen zu vermeiden, stellen Sie sich aufrecht hin und führen Sie die kurze Sprühdüse in ein Nasenloch ein.
4. Drücken Sie auf den Knopf, um einen Sprühstoß auszulösen, und atmen Sie dabei gleichzeitig durch die Nase ein. Wiederholen Sie diesen Vorgang (Schritt 2 bis 4) beim anderen Nasenloch.
5. Reinigen und trocknen Sie die Sprühdüse nach jedem Gebrauch.
6. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Dabei muss ein „Klick“ zu hören sein.



Wenn das Spray beim Drücken des Knopfes nicht abgegeben wird oder das Spray länger als 7 Tage nicht benutzt wurde, muss die Pumpe erneut durch 2-maliges Sprühen befüllt werden.

Wenn nicht die gesamte Dosis abgegeben wird, die Dosisverabreichung nicht wiederholen.

Um die Übertragung einer Infektion zu vermeiden, sollte das Spray nur von einer Person verwendet werden.

Otrivine Duo nicht in die Augen oder die Umgebung der Augen sprühen.

Die Wirkung tritt innerhalb von 5 bis 15 Minuten ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Otrivine Duo angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie oder jemand anders zu viel Otrivine Duo angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsfälle (Giftnotruf) (070/245.245), um das Risiko beurteilen und sich beraten zu lassen. Es wird empfohlen, diese Packungsbeilage, den Zerstäuber oder die Verpackung mitzunehmen. Dies ist besonders bei Kindern

wichtig, da bei ihnen die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen auftreten, höher ist als bei Erwachsenen.

Als Symptome einer Überdosierung können starker Schwindel, Schwitzen, eine starke Senkung der Körpertemperatur, Kopfschmerzen, langsamer Herzschlag, Herzrasen, beeinträchtigte Atmung, Koma, Schüttellähmung, Bluthochdruck mit nachfolgendem zu niedrigem Blutdruck auftreten.

Als weitere Symptome sind trockener Mund, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen und Halluzinationen möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Otrivin Comp vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Anwendung von Otrivine Duo und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Herzklopfen und erhöhter Puls (*bei weniger als 1 von 100 Anwendern*).
- Zeichen einer allergischen Reaktion wie Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken; Schwellen des Gesichts, der Lippen, Zunge oder Kehle; schwerer Juckreiz mit rotem Hautausschlag und Pustelbildung (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*).
- Störungen des Gesichtsfeldes (verschwommene Sicht, verschlechtertes Glaukom oder erhöhter Augendruck), regenbogenfarbige Kreise oder Halos bei starkem Licht bzw. Augenschmerzen (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Nasenbluten und Nasentrockenheit. Viele der berichteten Nebenwirkungen sind auch Symptome einer gewöhnlichen Erkältung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Anwendern):

- Nasenbluten

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Anwendern):

- Beschwerden in der Nase, verstopfte Nase, trockene Nase, Schmerzen in der Nase
- Mundtrockenheit, trockener oder gereizter Hals
- Veränderte Geschmacksempfindung, Kopfschmerzen., Schwindelgefühl, lokales Brennen
- Übelkeit

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Anwendern):

- Nasengeschwür, Halsschmerzen, Husten, Heiserkeit
- Magenbeschwerden
- Veränderte Geschmacksempfindung, Zittern
- Unwohlsein, Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Reizung der Augen, trockene Augen, geschwollene Augen, gerötete Augen
- Palpationen, erhöhte Herzfrequenz

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern):

- Laufende Nase.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Reaktion auf das Arzneimittel wie Schwellung, Ausschlag, Jucken
- Sehverschlechterung

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nesselfieber
- Beschwerden an der Nase
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Beschwerden in der Brustgegend, Durst
- Plötzliche Spasmen in den Halsmuskeln, Schwellung im Hals
- Unregelmäßiger Herzrhythmus
- Schwierigkeiten die Augen zu fokussieren, Pupillenerweiterung, Lichtblitze, erhöhter Augendruck, Glaukom, verschwommenes Sehen, Lichthöfe um helle Lichter und Augenschmerzen
- Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu minimieren wird empfohlen, die Behandlung mit Otrivine Duo zu beenden, sobald Ihre Symptome sich bessern.

Meldung von Nebenwirkungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST OTRIVINE DUO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach ‚EXP‘ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Datum gilt auch dann, wenn die Verpackung geöffnet wurde.

Nicht über 25°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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Otrivine Duo enthält

Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Ipratropiumbromid.

1 ml enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 0,6 mg Ipratropiumbromid.

1 Sprühstoß enthält 70 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid und 84 Mikrogramm Ipratropiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Glycerol (85 %), gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und Salzsäure.

Wie Otrivine Duo aussieht und Inhalt der Packung

Otrivine Duo ist eine klare Lösung.

Die Flasche enthält ca. 70 Sprühstöße.

[Fläschchen mit vertikal betriebener Pumpe]: Otrivine Duo ist erhältlich als 10 ml Nasenspray, Lösung als Dosierpumpe.

[Fläschchen mit seitlich betätigter Pumpe]: Otrivine Duo ist erhältlich als 10 ml Nasenspray mit Dosierpumpe mit einer seitlich mit dem Daumen bedienbaren Pumpe und Schutzkappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Hersteller:

*Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4
D-80339 München*

*Haleon - Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Österreich*

*Haleon Denmark ApS,
Delta Park 37,
2665 Vallensbæk Strand
Denmark*

Haleon Belgium N.V.
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Zulassungsnummer:

BE: BE335273

LU: 2011081238

Abgabe: freie Abgabe

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

SE: Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray lösning
AT: Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
BE: Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Nasenspray, Lösung
CY: Otrivin Advance (0,5 mg/ml+ 0,6mg/ml) nasal spray solution
CZ: Otrivin Rhinostop
DK: Otrivin Comp naesespray, oplosning
EE: Otrivin Total ninasprei lahus 0.5+0.6 mg/ml
EL: Otrivin Advance 0,5mg/ml + 0,6mg/ml Ρτνικό εκνέφομα, διάλυμα
ES: Rhinovin Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
FI: Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nenäsumute, liuos
HU: Otrivin Komplex 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
IE: Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml+ 0.6 mg/ml Nasal spray
IS: Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefúði lausn

IT: RINAZINA DOPPIA AZIONE 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nasale, soluzione
LT: OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
LU: Otrivine Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml solution pour pulvérisation nasale
LV: Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6mg/ml deguna aerosols šķīdums
MT: Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray
NL: Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml,
neusspray, oplossing
NO: Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nesespray, oppløsning oppløsning
PL: Otrivin Ipra Max
PT: Vibrocil Actilong Duo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml solução para pulverização nasal
RO: Vibrocil Duo 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml spray nazal, solutie
SL : Otrivin Duo 0.5 mg/ml/0.6 mg/ml v 1 ml pršilo za nos, raztopina
SK: Otrivin Complete
UK (Nordirland): Otrivine Extra Dual Relief 0.5 mg/ml, 0.6 mg/ml Nasal spray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025