

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Otrivine Abschwellend, 0,5 mg/ml, Nasentropfen, Lösung Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels b

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach fünf Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
-

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Otrivine gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung der Symptome einer verstopften Nase angewendet werden.

Otrivine 0,5 mg/ml ist für Kinder von 2 bis 12 Jahre bestimmt.

Kurzfristige Behandlung (höchstens 3 bis 5 Tage) der Symptome einer verstopften Nase bei bestimmten Erkrankungen wie:

- Schnupfen (nicht-allergische Rhinitis (= Entzündung der Nasenschleimhaut))
- Heuschnupfen und allergische Rhinitis aufgrund von beispielsweise Staub und Pilzen
- Sinusitis (fördert die Ausscheidung von Schleimen)
- Mittelohrentzündungen.

Das Vorhandensein der Hilfsstoffe Sorbitol und Methylhydroxypropylcellulose in Otrivine kann zur Vermeidung des Austrocknens der Nasenschleimhaut beitragen.

Die Wirkung von Otrivine fällt innerhalb von 2 Minuten und dauert bis zu 10 Stunden. Otrivine ist gut verträglich, auch bei Menschen mit empfindlicher Nasenschleimhaut.

Als Erstlinientherapie, es wird empfohlen die Nase zuerst mit einer Salzlösung zu spülen. Als Zweitlinientherapie, können Sie Otrivine anzuwenden. Wie alle Nasenpräparate mit einem gefäßverengenden Stoff darf Otrivine nicht zur Erhaltungsbehandlung angewendet werden.

Otrivine 0,5 mg/ml ist für Kinder von 2 bis 12 Jahre bestimmt.

Labortests haben gezeigt dass Xylometazolin die infektiöse Aktivität des menschlichen Rhinoviren, verantwortlich von Erkältungen, reduziert.

Wenn Ihr Kind sich nach fünf Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Otrivine darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind allergisch gegen andere Arzneimittel desselben Typs ist (sympathomimetische Amine).
- wenn Ihr Kind an einem Engwinkelglaukom leidet (Augenerkrankung mit erhöhtem Augeninnendruck).
- wenn Ihr Kind an einer chronischen Entzündung der Nase mit Trockenheit der Nasenhöhle leidet. (Rhinitis sicca)
- wenn Ihr Kind an einer Rückbildung (Atrophie) der Nasenschleimhaut (Innenseite der Nase) leidet.

Wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder sich einer Nasenoperation unterziehen musste, sprechen Sie mit Ihrem Hausarzt, bevor Sie Otrivine verabreichen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese Informationen auf Ihr Kind zutreffen, da Otrivine dann nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Otrivine Ihrem Kind verabreichen, wenn es

- eine Herzerkrankung hat (z. B. Long-QT-Syndrom).
- Bluthochdruck hat (Hypertonie).
- eine Schilddrüsenüberfunktion hat (Hyperthyreose).
- zuckerkrank ist.
- ein Phäochromozytom hat (starker Anstieg des Blutdrucks aufgrund eines Tumors des Nebennierenmarks).
- eine vergrößerte Prostata hat.
- Arzneimittel gegen Depressionen einnimmt, bekannt als:
 - o Monoamino-oxydase Hemmer (MAO-Hemmer) oder wenn Sie es in den letzten 2 Wochen verwendet
 - o Trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine übermäßige Reaktion auf Otrivine auftritt (Schwindel, Schlaflosigkeit, Zittern). Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Otrivine nicht länger zu verabreichen.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

Als Erstlinientherapie, es wird empfohlen die Nase zuerst mit einer Salzlösung zu spülen. Als Zweitlinientherapie, können Sie Otrivine anzuwenden.

Wie alle gefäßverengenden Mittel mit lokaler Wirkung darf Otrivine nicht länger als 3 bis 5 Tage ohne Unterbrechung angewendet werden. Übermäßige Anwendung über lange Zeit kann eine Verschlechterung der Symptome verursachen, außerdem besteht das Risiko auf eine chronische Rhinitis (= chronische Entzündung der Nasenschleimhaut). Otrivine ist nicht für die Verwendung in den Augen oder den Mund bestimmt.

Zur Vermeidung der Übertragung möglicher Infektionen darf das Fläschchen nur durch eine Person benutzt werden.

Wenn Ihr Kind noch andere Arzneimittel einnimmt, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Otrivine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Ihr Kind zutrifft oder in der Vergangenheit auf Ihr Kind zutraf.

Kinder

Otrivine 0,5 mg/ml darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Otrivine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder kürzlich angewendet hat, zum Beispiel:

- Arzneimittel gegen Depressionen bekannt als MAO-Hemmer : Otrivine **nicht** verwenden, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage
- Arzneimittel gegen Depressionen bekannt als trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva
- Arzneimittel des gleichen Typs (sympathomimetische Amine)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Betablocker).

Anwendung von Otrivine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bis heute liegen keine Berichte über Wechselwirkungen vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Otrivine darf nicht verwendet werden während der gesamten Dauer der Schwangerschaft.

Stillzeit:

Während der Stillzeit dürfen Sie Otrivine nur anwenden, wenn Ihr Arzt es verschrieben hat. Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff, Xylometazolin, in die Muttermilch übergeht, ist während der Stillzeit Vorsicht geboten. Vermeiden Sie wiederholte Anwendung während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otrivine hat keinen oder einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Otrivine enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0025 mg Benzalkoniumchlorid pro Dosiereinheit von 25 mg entsprechend 0,100 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. WIE IST OTRIVINE ABSCHWELLEND ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nasale Anwendung (Nasentropfen).

Otrivine 0,5 mg/ml:

- darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
- muss bei Kindern von 2 bis 12 Jahre unter Aufsicht der Eltern angewendet werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Kinder von 2 bis 6 Jahre: Unter Aufsicht der Eltern.

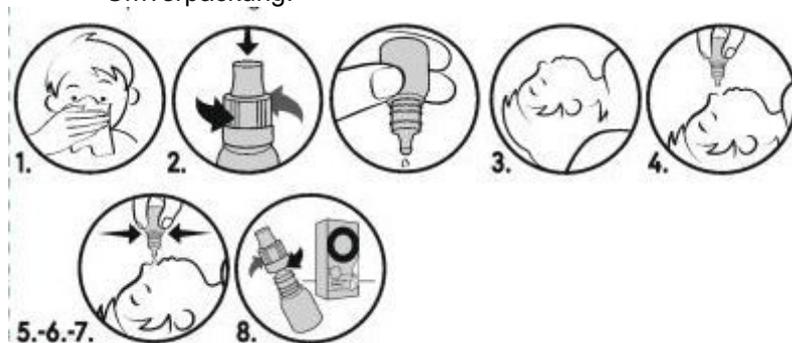
1 bis 2 Tropfen in jedes Nasenloch, 1- bis 3-mal täglich. Das Intervall zwischen 2 Verabreichungen muss 8 bis 10 Stunden betragen. Wenden Sie nicht mehr als 3 Verabreichungen pro Nasenloch und Tag an.

Kinder von 6 bis 12 Jahre: Unter Aufsicht der Eltern.

2 bis 4 Tropfen in jedes Nasenloch, 2- bis 3-mal täglich. Das Intervall zwischen 2 Verabreichungen muss 8 bis 10 Stunden betragen. Wenden Sie nicht mehr als 3 Verabreichungen pro Nasenloch und Tag an.

Die letzte Verabreichung kann vor dem Zubettgehen passieren

1. Reinigen Sie vorsichtig die Nase Ihres Kindes.
2. Führen Sie vor der Anwendung des Produkts einen Test durch. Versuchen Sie, einen Tropfen herauszuträufeln, indem Sie die Flasche auf den Kopf drehen und die Flasche an zwei Seiten drücken.
3. Neigen Sie den Kopf Ihres Kindes leicht nach hinten; sorgen Sie aber dafür, dass das nicht unbequem wird.
4. Positionieren Sie die Pipette am Eingang der Nasenöffnung (führen Sie die Pipette nicht in die Nase des Babys ein).
5. Drücken Sie die Flasche an zwei Seiten, um die Tropfen in beide Nasenöffnungen zu träufeln. Halten Sie den Kopf kurze Zeit geneigt, sodass sich die Tropfen in der Nase verteilen können.
6. Wenn die Tropfen nicht in die Nase des Kindes gelangt sind, wischen Sie den Tropfen bitte aus dem Gesicht und müssen Sie sie erneut verabreichen. Unternehmen Sie keine weiteren Versuche, falls dies nicht erfolgreich ist.
7. Wenn eine kleine Menge des Tropfens doch in die Nase gelangt, dürfen Sie **keine** Tropfen mehr verabreichen.
8. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Pipette und verstauen Sie diese in der Original-Umverpackung.



Um eine mögliche Übertragung der Infektion zu vermeiden, darf die Flasche nur durch 1 Person verwendet werden.

Es wird empfohlen die letzte Anwendung kurz vor dem Zubettgehen zu verabreichen
Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden, insbesondere bei Kindern und älteren Personen.

Otrivine darf nicht länger als 3 bis 5 Tage angewendet werden.
Geben Sie darauf Acht, dass die Tropfen nicht ins Auge gelangen.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich die Erkrankung, für die Ihr Kind Otrivine verabreichen, nach 5 Tagen Behandlung nicht deutlich bessert oder wenn neue Symptome auftreten.

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

Bei Kindern wurde über einige seltene Fälle von Überdosierung als Folge versehentlicher Anwendung von hohen Dosen berichtet.

im Falle der Verwendung von hohen Dosen oder versehentliches Verschlucken können die folgenden Wirkungen auftreten : Schwindel, Schwitzen, starke Abfall der Körpertemperatur, Kopfschmerzen, unregelmäßiger Pulsschlag, Anstieg des Blutdrucks, Atemnot, Bewusstseinsstörungen , Koma und Krämpfe.

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

Wenn Sie die Anwendung von Otrivine vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Otrivine abbrechen

Gegenstandslos.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

BEENDEN Sie die Verabreichung von Otrivine und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn bei Ihrem Kind eines der folgenden Symptome auftritt, da diese Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz, in Verbindung mit rotem Hautausschlag und Knötchen (Nesselsucht)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Lokale Nebenwirkungen: trockene Nase oder Nasenbeschwerden, brennendes Gefühl in Nase oder Hals.
- Systemische Nebenwirkungen (bezüglich der ganze Körper): Übelkeit, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Lokale Nebenwirkungen: lokale Reizung.
- Systemische Nebenwirkungen (bezüglich der ganze Körper): Schlaflosigkeit, Bradykardie, Hypertonie, Erbrechen.
- Nasenbluten

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen, einschließlich Einzelfälle):

- Systemische Nebenwirkungen (bezüglich der ganze Körper): Herzklopfen, systemische Allergie (Hautausschlag, Juckreiz), vorübergehende Sehstörungen und unregelmäßiger oder schnellerer Herzschlag.

Bei übermäßigem und lange anhaltendem Gebrauch: Austrocknung der Nasenschleimhaut (die Innenwand der Nase).

Achten Sie auch auf mögliche Entzündungen der Nasenschleimhaut.

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 Abteilung Vigilanz Postfach 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST OTRIVINE ABSCHWELLEND AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.
Halten Sie in der Originalverpackung

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolin, als 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid pro ml Lösung (was 0,44 mg/ml Xylometazolin entspricht).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Sorbitol (70 %), Methylhydroxypropylcellulose, gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2 „Otrivine enthält Benzalkoniumchlorid“.

Wie Otrivine aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung in einem Polyethylenflasche hoher Dichte mit Pipetten-Stopfen aus Polyethylen und kindersicherer Polypropylenkappe mit Originalitätsverschluss. Inhalt: 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Hersteller

Haleon Belgium n.v/s.a
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Zulassungsnummer:

BE225565

Verkaufsabgrenzung: apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023