

V2 16 - APR - 2020		champs gsk							
Artwork Information Panel									
D2A	<input type="checkbox"/>	SGS No:	6032878						
Non Production	<input type="checkbox"/>	CHAMPS No:	000000299						
Production	<input checked="" type="checkbox"/>								
Manufacturing Site:	Site Component No:								
Nyon	6200000050110								
Approving Market:	Site Change Control No:								
Germany	200777254								
Product Market Trade Name:	Component Type:								
OTRIVEN_OTRIVEN	Leaflet								
Technical Drawing No:	Material Spec No:								
P07 (v1.0)	N/A								
Print Process:	Pharma Code No:								
Offset - Lithography	1419								
Barcode No:	Bar Width Reduction:								
N/A	N/A								
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1									
<table border="1"> <tr> <td>70%</td> <td>80%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				70%	80%	90%			
70%	80%	90%							
PROCESS									
1. BLACK									
Total Special Finishes: 0									
Formulation Code		Body Text Size: 8.0pt							
N/A		Leading: 8.0pt							
Micro Text:		Horizontal Scale: 100%							
N		Smallest Text Size: 8.0pt							
Studio Location: Tamworth									

AIP_CHAMPS_2019_Version 2

Recto
145 mm

297 mm
11.5 mm

9 mm
127 mm
9 mm

72 mm
11.5 mm

PHARMA CODE REF. IS: 1419
11.5 mm

Otriven

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray

Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml
Nasenspray, Lösung
Für Erwachsene und Schulkinder

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 der 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 Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray beachten?
3. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiet

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica). Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray beachten?

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Sie an einer chronischen Nasenentzündung mit sehr trockenen Nasengängen leiden (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis)
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray anwenden. Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray kann, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, bei besonders empfindlichen Patienten Schlafstörungen, Schwindel, Zittern, Herzrhythmusstörungen oder erhöhten Blutdruck hervorrufen.

Sie sollten Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray nicht anwenden:

- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom)
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere haben, welcher hohe Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert (Phäochromozytom)
- bei einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen. Diese sind:
 - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Wenden Sie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray nicht an, wenn Sie MAO-Hemmer einnehmen oder diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben
 - Tri- oder tetrazyklische Antidepressiva.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray sollte, wie auch andere schleimhautabschwellende Arzneimittel, nicht länger als an 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Längerer oder übermäßiger Gebrauch kann zu einer chronischen Schwellung (Rhinitis medicamentosa) und/oder Schwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut führen.

Kinder und Jugendliche

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray darf nicht an Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Xylometazolin mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder tri- und tetrazyklischen Antidepressiva kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufstrukturen zu einer Blutdruckerhöhung führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray anzuwenden?

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

Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray darf nicht an Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.


Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt: Bei Erwachsenen und Schulkindern ab 6 Jahren wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich ein Sprühstoß Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray in jede Nasenöffnung eingebracht. Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray 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.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.

V2									
16 - APR - 2020									
Artwork Information Panel									
D2A	<input type="checkbox"/>	SGS No:	6032878						
Non Production	<input type="checkbox"/>	CHAMPS No:	000000299						
Production	<input checked="" type="checkbox"/>								
Manufacturing Site:	Nyon								
Site Component No:	6200000050110								
Approving Market:	Germany								
Site Change Control No:	20077254								
Product Market Trade Name:	OTRIVEN_OTRIVEN								
Component Type:	Leaflet								
Technical Drawing No:	P07 (v1.0)								
Material Spec No:	N/A								
Print Process:	Offset - Lithography								
Pharma Code No:	1419								
Barcode No:	N/A								
Bar Width Reduction:	N/A								
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1									
<table border="1"> <tr> <td>70%</td> <td>80%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				70%	80%	90%			
70%	80%	90%							
PROCESS									
1. BLACK									
Total Special Finishes: 0									
Formulation Code	N/A								
Body Text Size:	8.0pt								
Leading:	8.0pt								
Micro Text:	N								
Horizontal Scale:	100%								
Smallest Text Size:	8.0pt								
Studio Location: Tamworth									

AIP_CHAMPS_2019_Version 2

11.5 mm
145 mm
Verso

11.5 mm
297 mm
PHARMA CODE REF. IS: 1419

9 mm
127 mm
9 mm

Mit Hilfe des Sprays lässt sich Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray leicht über die ganze Oberfläche der Nasenschleimhaut verteilen. Der Sprühnebel legt sich über alle Wege der Nasenhöhle. Die Sprühflasche muss zur Erzeugung eines Sprühnebels mit ihrer Öffnung senkrecht nach oben gehalten werden. Man führt den Sprühansatz in jedes Nasenloch, drückt einmal kurz und kräftig auf die Sprühflasche und zieht sie dann wieder zurück, bevor man mit dem Druck nachlässt. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen. Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray angewendet haben oder versehentlich eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylometazolin kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislaufsystems abwechseln können. Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Schwitzen, Fieber, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Übelkeit, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzklopfen, Herzstillstand, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, Lungenödem, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe). Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Trockenheit der Nasenschleimhaut, Nasenbeschwerden, Niesen, Übelkeit, Brennen an der Anwendungsstelle.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase, Nasenbluten.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

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

Wissenswertes für Patienten:
Entstehung von Schnupfen
Die meisten Menschen werden ein- oder mehrmals pro Jahr von einem Schnupfen geplagt. In den allermeisten Fällen besteht bei einem Schnupfen für Patienten kein Grund zur Besorgnis - Schnupfen ist schlicht und einfach lästig.
Der sogenannte Erkältungsschnupfen, im Fachjargon „akute virale Rhinitis“ genannt, ist eine virusbedingte Erkrankung. Er kann zum Beispiel durch plötzlichen Wetterwechsel, verstärkten Stress oder verminderte körpereigene Abwehrkräfte begünstigt werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Juckreiz), Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), vorübergehende Sehstörungen, unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhte Herzfrequenz, Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

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.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray enthält
Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Hypromellose; Natriumchlorid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumedetat; Benzalkoniumchlorid.


Wie Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
Packung mit 10 ml Nasenspray, Lösung.
Klinikpackung mit 100 (10 x 10) ml Nasenspray, Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
80258 München
Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019

Technischer Hinweis:
Der Spray enthält ein Luftpolster über der Flüssigkeit, das zum einwandfreien Versprühen erforderlich ist.
Hinweis zum Gebrauch der Quetschflasche:
Otriven gegen Schnupfen 0,1 % Nasenspray enthält neben dem Wirkstoff noch Sorbitol und Hypromellose. Das sind Stoffe, die einem Austrocknen der Nasenschleimhaut entgegenwirken können. Dadurch ist die Lösung geringfügig dickflüssig.
Um einen optimalen Sprühstoß zu erzeugen ist es notwendig, die Quetschflasche kurz und fest von beiden Seiten mit den Fingern zu drücken. Falls nicht fest genug gedrückt wird, kann es dazu kommen, dass zu wenig Lösung austritt und kein Sprühnebel entsteht. Die Qualität des Produktes ist dadurch nicht beeinträchtigt.

Die Erreger des Schnupfens, die Rhinoviren, verursachen ein Anschwellen der Nasenschleimhaut, die Nase ist verstopft, ist „zu“. Gleichzeitig kommt es zu einer vermehrten Schleimproduktion durch die von Viren befallene Nasenschleimhaut, die Nase „läuft“. Diese Symptome können durch eine zusätzliche bakterielle Infektion noch verstärkt werden.
Marken sind Eigentum von oder lizenziert an GSK.
925 098 / A71-0



 6200000050110