

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält: 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid

1 Tropfen = ca. 0,023 ml Lösung

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen, Lösung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung; praktisch geruchlos

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Schnupfen verschiedener Art
- Affektionen der Nasennebenhöhlen zur Erleichterung des Sekret-Abflusses
- Bei Otitis media als Adjuvans zur Schleimhautabschwellung im Nasen-Rachen-Raum
- Zur Erleichterung der Rhinoskopie

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen sind für Kinder zwischen 2 und 12 Jahren, unter Aufsicht eines Erwachsenen, geeignet.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### *Kinder und Jugendliche*

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen sind für Kinder in der Altersgruppe von 2 bis 12 Jahren geeignet. Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene stehen andere Otrivin-Zubereitungen (Otrivin 0,1 % - Nasenspray ohne Konservierungsmittel, Otrivin Menthol 0,1% - Nasenspray, Otrivin 0,1 % - Nasengel) zur Verfügung.

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen dürfen nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.3).

##### Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden, vor allem bei Kindern.

##### *Kinder von 2 - 6 Jahren:*

1 – 2-mal, höchstens aber 3-mal täglich 1 Tropfen.

##### *Kinder von 7 - 12 Jahren:*

1 – 2-mal, höchstens 3-mal täglich 1 – 2 Tropfen.

Die letzte Anwendung hat bevorzugt am Abend, am besten kurz vor dem Schlafengehen, zu erfolgen. Im Allgemeinen ist zwischen zwei Anwendungen ein Abstand von mindestens 8 Stunden einzuhalten.

Die Anwendung bei Kindern von 2 - 6 Jahren erfolgt ausschließlich auf ärztliche Verschreibung.

Kinder unter 2 Jahren: siehe Abschnitt 4.3

Bei Kindern ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

#### Art der Anwendung

- Zur nasalen Anwendung.
- Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen).
- Dann Kopf zurücklegen und Tropfen in ein Nasenloch einträufeln; dabei die andere Nasenöffnung mit dem Finger schließen und schnell bei geschlossenem Mund einatmen.
- Der Vorgang wird am anderen Nasenloch wiederholt.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosiereinheit immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

#### Dauer der Behandlung

Otrivin 0,05 % - Nasentropfen dürfen nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung soll erst nach einer mehrtägigen Behandlungspause erfolgen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Trockene Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca).
- Rhinitis atrophicans.
- Status nach transspenoidaler Hypophysektomie.
- Status nach transnasalem oder transoralem chirurgischem Eingriff, bei dem die Dura mater freigelegt wurde.
- Gleichzeitige Behandlung mit MAO-Hemmern (auch innerhalb der letzten 14 Tage).
- Engwinkelglaukom.
- Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Otrivin ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit:

- bestehender Hypertonie
- Koronarinsuffizienz
- Hyperthyreose
- Diabetes mellitus
- Porphyrie
- Prostatahypertrophie
- Vorliegen von Phäochromocytom
- einer Behandlung mit tri- und tetrazyklischen Antidepressiva (*siehe Wechselwirkungen*).

Patienten mit Long-QT-Syndrom, die mit Xylometazolin behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere ventrikuläre Arrhythmien.

Otrivin soll, wie alle Präparate der gleichen Wirkstoffklasse, bei Patienten mit verstärkter Reaktion auf sympathomimetische Substanzen mit Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel, Tremor, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Blutdruck nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung, Missbrauch und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann es zu:

- einer Rhinitis medicamentosa (reaktive Hyperämie der Nasenschleimhaut),
- einer Rhinitis sicca (Atrophie der Schleimhaut),

- einem Rebound-Effekt nach plötzlichem Abbruch der Therapie bzw.
- einem Nachlassen der Wirkung

kommen.

Es wurden wenige Fälle von posteriorer reversibler Enzephalopathie (PRES)/reversiblen zerebralem Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) im Zusammenhang mit Sympathomimetika, einschließlich Xylometazolin, berichtet. Zu den berichteten Symptomen gehörten plötzliches Auftreten schwerer Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen. Die meisten Fälle verbesserten sich oder klangen innerhalb weniger Tage nach einer geeigneten Behandlung ab. Dieses Arzneimittel muss sofort abgesetzt und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn Anzeichen/Symptome von PRES/RCVS auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält 0,10 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Die Anwendung bei Kindern von 2 bis 6 Jahren erfolgt ausschließlich auf ärztliche Verschreibung (siehe Abschnitt 4.2).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Substanzen mit sympathomimetischem Effekt können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit hemmender Wirkung auf den Sympathikus abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Medikation mit einem Betablocker kann zu Bronchokonstriktion bzw. Hypertension führen.

Die gleichzeitige Anwendung von:

- trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressiva
- MAO-Hemmern, auch innerhalb der letzten 14 Tage (siehe Abschnitt 4.3)

kann die systemischen Wirkungen von Xylometazolin verstärken, insbesondere bei Überdosierung.

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

##### Schwangerschaft

Wegen der vasokonstriktorisches Eigenschaften soll Otrivin während der Schwangerschaft vorsorglich nicht angewendet werden.

##### Stillzeit

Es gibt keine Hinweise auf nachteilige Auswirkungen auf den gestillten Säugling. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Daher ist Vorsicht geboten und Otrivin soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

##### Fertilität

Es existieren keine entsprechenden Studien zur Fertilität. Da jedoch die systemische Exposition gering ist, sind Wirkungen auf die Fertilität sehr unwahrscheinlich.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Otrivin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden, wenn bekannt, folgende Häufigkeitsangaben 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 Nervensystems:

Häufig:

Kopfschmerzen

Sehr selten:

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Beruhigung), Halluzinationen (insbesondere bei Kindern), Konvulsionen (insbesondere bei Kindern)

Augenerkrankungen:

Sehr selten:

Vorübergehende Sehstörungen

Herzerkrankungen:

Selten:

Herzklopfen, Tachykardie, Hypertonie

Sehr selten:

Arrhythmien

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig:

Trockenheit der Nasen- und Rachenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich:

Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Epistaxis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig:

Nausea

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Angioödem)

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9 Überdosierung

Nach Einnahme von Dosen ab ca. 0,2 mg/kg ist mit Symptomen wie Müdigkeit, Palpitationen und Hypertonie zu rechnen.

In den sehr seltenen Fällen einer massiven Überdosierung insbesondere bei Kindern (z.B. durch orale Aufnahme großer Mengen, siehe Therapiemaßnahmen) können sich Phasen der Stimulation mit Phasen der Hemmung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln.

Eine Stimulation des zentralen Nervensystems geht mit Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und in schweren Fällen mit Krämpfen einher.

Eine Hemmung des zentralen Nervensystems äußert sich durch Hypothermie, Lethargie, Schläfrigkeit und im Extremfall durch Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Tachykardie, Bradykardie, Herzarrhythmien, Asystolie, Hypotonie, Kreislaufinsuffizienz, Lungenödem und Atemstörungen bis zu Apnoe.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie Hypertonie, die von Hypotonie abgelöst werden kann.

### **Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:**

Bei massiver Überdosierung (> 1 mg/kg, das ist bei einem Kind von 20 kg der Inhalt von 4 Fläschchen Otrivin 0,05 % - Nasentropfen) ist eine stationäre symptomorientierte Intensivtherapie angezeigt.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein.

Zur Behandlung von Krämpfen sind Antikonvulsiva vom Benzodiazepin-Typ indiziert.

Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht-selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin).

Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, reine Sympathomimetika zur topischen Anwendung

ATC-Code: R01A A07

#### Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Xylometazolin gehört zur Gruppe der  $\alpha$ -Sympathomimetika. Otrivin, für die Anwendung in der Nase bestimmt, verengt dort die Blutgefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Schleimhaut in der Nase und im angrenzenden Bereich des Rachenraumes. Es reduziert auch die damit verbundenen Symptome von Schleimhypersekretion und erleichtert den Sekret-Abfluss. Das ermöglicht bei Schnupfen wieder ein freieres Atmen durch die Nase. Die Wirkung setzt innerhalb von 2 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden (z.B. die ganze Nacht) an.

In einer doppelblinden kontrollierten Studie bei Patienten mit Erkältung war der rhinomanometrisch gemessene abschwellende Effekt von Otrivin als Nasenspray hoch signifikant besser als bei Anwendung einer Salzlösung. Eine Linderung der Beschwerden durch die blockierte Nasenatmung trat innerhalb 5 Minuten ein; dies ist doppelt so schnell als nach Anwendung einer Salzlösung.

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass Xylometazolin die Infektionsaktivität humaner Rhinoviren, die der gewöhnlichen Erkältung zugeordnet sind, reduziert.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Anwendung von Xylometazolin in therapeutischen Dosen sind nur sehr niedrige Plasmakonzentrationen (nahe der Nachweisgrenze) messbar, jedoch ist nicht auszuschließen, dass nach intranasaler Applikation die resorbierte Menge ausreicht, um vor allem bei empfindlichen Patienten (siehe Abschnitt 4.4) systemische Effekte am ZNS und Herz-Kreislaufsystem hervorzurufen.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aus experimentellen Studien ergeben sich für eine lokale Anwendung in therapeutischer Dosis keine Sicherheitsrisiken.

Xylometazolin besitzt keine mutagenen Effekte, eine tierexperimentelle Untersuchung ergab keinen Hinweis auf teratogene Effekte.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat  
Natriumchlorid  
Natriumedetat-Dihydrat  
gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre  
Nicht länger als 1 Monat nach erstmaligem Gebrauch verwenden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasfläschchen (hydrolytische Klasse III) mit Weißglaspipette und Chlorbutylgummipipettensauger, Schraubverschluss aus Polypropylen  
Packung zu 10 ml

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH

Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
ÖSTERREICH  
Tel. +43 / (0)5354 563350  
E-Mail: [haleon@gebro.com](mailto:haleon@gebro.com)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.-Nr.: 11546

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. August 1961

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Oktober 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

04.2024

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei mit R92 und W1 / apothekenpflichtig