Gebrauchsinformation: Information für Patienten / Anwender

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

1. Was ist Otrivin Duo und wofür wird es angewendet?

Otrivin Duo ist ein Kombinations-Arzneimittel bestehend aus zwei verschiedenen Wirkstoffen. Einer der Wirkstoffe hilft gegen rinnende Nase, der andere hat eine abschwellende Wirkung.

Otrivin Duo wird zur Behandlung von verstopfter und rinnender Nase (Rhinorrhoe) in Zusammenhang mit Schnupfen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otrivin Duo beachten?

Otrivin Duo darf nicht angewendet werden,
- bei Kindern unter 18 Jahren, da keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorhanden sind.
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder ähnliche Stoffe, z.B. Hyoscyamin und Scopolamin, sind.
- wenn bei Ihnen die Hirnanhangdrüse bei einer Operation durch die Nase entfernt wurde.
- wenn bei Ihnen eine Hirnoperation durch Nase oder Mund durchgeführt wurde.
- falls Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden.
- falls Sie eine sehr trockene Nase (trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut, Rhinitis sicca) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Otrivin Duo anwenden, wenn Sie an Folgendem leiden:
- Herz-Erkrankungen.
- erhöhter Blutdruck.
- Diabetes.
- Übermäßig aktive Schilddrüse (Hyperthyroidismus).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder vergrößerte Prostata.
- Engwinkelglaukom.
- Neigung zu Nasenbluten.
- Darmverschluss (Dünndarm).
- Zystische Fibrose.
- Gutartiger Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom), der große Mengen an Adrenalin und Noradrenalin produziert, oder besonderer Empfindlichkeit gegenüber Adrenalin und Noradrenalin, da bei Ihnen Schwindel, Zittern, Herzrasen, erhöhter Blutdruck und Schläfrigkeit auftreten könnten.

Möglicherweise tritt unmittelbar eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auf. Dies kann sich als juckender roter Ausschlag mit erhöhten, entzündeten Hautstellen (Quaddeln), Schwierigkeiten beim Atmen oder Sprechen sowie als Schluckbeschwerden aufgrund einer Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen äußern. Diese Beschwerden können einzeln auftreten oder alle gemeinsam als schwere allergische Reaktion. In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Otrivin Duo sofort BEENDEN (siehe Abschnitt 4).

Otrivin Duo darf nicht an mehr als 7 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate, wenn die Beschwerden anhalten. Eine längere oder übermäßige Anwendung kann dazu führen, dass die Verstopfung der Nase erneut auftritt oder sich verschlimmert und die Nasenschleimhaut anschwillt.

Vermeiden Sie es, Otrivin Duo in oder um die Augen zu sprühen. Falls dies passiert, spülen Sie die Augen gründlich mit kaltem Wasser aus. Ihre Sicht könnte zeitweise verschwommen und die Augen gereizt, schmerzhaft und gerötet sein. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat. Es kann auch zu einer Verschlechterung eines Engwinkelglaukoms kommen.

Kinder und Jugendliche
Otrivin Duo wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Otrivin Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimitel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Insbesondere sollten Sie folgende Arzneimittel erwähnen:
- MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen). Wenn Sie diese derzeit einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben, kann es zu einer gefährlichen Erhöhung des Blutdrucks kommen.
- Trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva (Wenn Sie diese derzeit einnehmen oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.).
- Arzneimittel gegen Reisekrankheit (Arzneimittel die anticholinerge Stoffe enthalten).
- Arzneimittel gegen Darmerkrankungen (insbesondere solche gegen abnorme Darmbewegung) (Arzneimittel die anticholinerge Stoffe enthalten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie Otrivin Duo anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebährfähigkeit

Otrivin Duo sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Während der Stillzeit sollte Otrivin Duo nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt entscheidet, dass die Vorteile die möglichen Risiken für den Säugling überwiegen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Unter der Behandlung mit Otrivin Duo wurde über Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Pupillenerweiterung), Schwindel und Müdigkeit berichtet. Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen und nicht an Aktivitäten teilnehmen, bei denen diese Beschwerden Sie selbst oder andere gefährden könnten.

3. Wie ist Otrivin Duo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. 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, bis zu 3-mal täglich und höchstens 7 Tage lang. Halten Sie zwischen zwei Anwendungen einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden ein. Wenden Sie nicht mehr als drei Sprühstöße pro Tag in jedem Nasenloch an.

Sobald sich Ihre Beschwerden bessern, wird empfohlen, dass Sie die Behandlung mit Otrivin Duo beenden, selbst wenn dies bereits nach weniger als 7 Tagen der Fall ist, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Otrivin Duo bei Ihnen zu stark oder zu schwach ist.

<u>Hinweise für die Anwendung:</u>

- Schnäuzen Sie sich immer die Nase, bevor Sie den Nasenspray anwenden.
- Entfernen Sie die Schutzkappe.
- Spitze nicht abschneiden. Der Dosierspray ist gebrauchsfertig.

- Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch 4-maliges Pumpen befüllt werden. Einmal befüllt, bleibt die Pumpe im Allgemeinen bei regelmäßiger täglicher Anwendung gebrauchsfertig. Sollte der Spray während des gesamten Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen, oder das Arzneimittel mehr als 6 Tage nicht verwendet worden sein, muss die Pumpe nochmals mit 4 Pump-Vorgängen wie zu Beginn befüllt werden.
- Halten Sie die Flasche aufrecht.
- Legen Sie Ihren Kopf etwas nach vorn.
- Verschließen Sie ein Nasenloch, indem Sie Ihren Finger an die Seite Ihrer Nase legen und führen Sie die Sprayspitze in das andere Nasenloch ein. Drücken Sie die Pumpe schnell während Sie durch die Nase einatmen.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch.

Die Wirkung tritt innerhalb von 5 – 15 Minuten ein.

Vermeiden Sie es, Otrivin Duo in oder um die Augen zu sprühen.

Wenn Sie eine größere Menge von Otrivin Duo angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person eine größere Menge des Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, suchen Sie Ihren Arzt, ein Krankenhaus oder eine Notaufnahme auf, um das Risiko zu beurteilen zu lassen. . Es empfiehlt sich, diese Packungsbeilage, die Flasche oder die Packung mitzunehmen. Das ist besonders bei Kindern wichtig, da bei ihnen die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen auftreten, höher ist als bei Erwachsenen.
Als Anzeichen einer Überdosis können starker Schwindel, Schwitzen, eine starke Senkung der Körpertemperatur, Kopfschmerzen, langsamer Herzschlag, Herzrasen, beeinträchtigte Atmung, Koma, Krämpfe und Bluthochdruck (Hypertonie), auf den zu niedriger Blutdruck (Hypotonie) folgen kann, auftreten.
Als weitere Anzeichen sind trockener Mund, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen und Halluzinationen möglich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

BEENDEN Sie die Anwendung von Otrivin Duo und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt:
- Herzklopfen und schneller Herzschlag (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)
- Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen; starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhöhten Stellen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen, Verschlechterung eines Glaukoms oder erhöhter Augeninnendruck), regenbogenfarbene Kreise/Halos um helle Lichter herum und/oder Augenschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Nasenbluten und trockene Nase. Viele der berichteten Nebenwirkungen sind auch Beschwerden einer Erkältung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):
- Nasenbluten, trockene Nase.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Beschwerden in der Nase, verstopfte Nase, trockener und gereizter Rachen, Schmerzen in der Nase
- trockener Mund
- Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Nasengeschwür, Niesen, Schmerzen im Rachen, Husten, Heiserkeit,
- Magenbeschwerden, Übelkeit
- veränderter Geruchssinn, Schwindel, Zittern,
- Unbehagen, Müdigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- Augenreizung, trockene Augen.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- rinnende Nase.

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

- Hautausschlag, Nesselsucht
- Beschwerden rund um die Nase
- Beschwerden im Brustraum, Durst
- Stimmritzenkrampf
- unregelmäßiger Puls
- Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen, Erweiterung der Pupillen
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Entleeren der Blase .

Um das Risiko von Nebenwirkungen wie Nasenbluten und anderer Wirkungen auf die Nase zu verringern, wird empfohlen, dass Sie die Anwendung von Otrivin Duo beenden, sobald sich Ihre Beschwerden bessern, auch wenn dies nach weniger als sieben Tagen der Fall ist.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Otrivin Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Otrivin 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 Otrivin Duo aussieht und Inhalt der Packung
Otrivin Duo ist eine klare Lösung.
Die Flasche enthält circa 70 Sprühstöße.
Otrivin Duo ist erhältlich als 10 ml Nasenspray mit einer Dosierspraypumpe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Consumer Health – Gebro GmbH, 6391 Fieberbrunn

Z.Nr.: 1-28286

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

Belgien	Otrivine Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml neusspray oplossing
Bulgarien	Otrivin Extra 0.5 mg/ml + 0.6 mg/ml nasal spray, solution
Dänemark	Otrivin Comp naesespray, opløsning
Deutschland	Otriven Duo mit Xylometazolin und Ipratropium
Estland	Otrivin Total
Finnland	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nenäsumute, liuos
Griechenland	Otrivin Advance
Irland	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Island	Otrivin Comp 0,5mg/ml + 0,6mg/ml nefuoi lausn
Italien	NARHIMED DOPPIA AZIONE 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Lettland	Otrivin Total 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nasal spray solution
Litauen	OtriDuo 0,5 mg/0,6 mg/ml nosies purškalas, tirpalas
Luxemburg	Otrivine Duo
Malta	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Niederlande	Otrivin Duo Xylometazoline hydrochloride & Ipratropium bromide, 0,5/0,6 mg/ml, neusspray oplossing
Norwegen	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nesespray, opplosning
Österreich	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml Nasenspray, Lösung
Polen	Otrivin Ipra MAX
Portugal	Vibrocil ActilongDuo 0.5mg/ml + 0.6mg/ml soluçao para pulverizaçao
Rumänien	Vibrocil Duo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml spray nazal, solutie
Schweden	Otrivin Comp 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml näs别spray lösning
Slowakei	Otrivin Complete
Slowenien	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Spanien	Otriduo 0,5mg/ml + 0,6mg/ml pulverizacion nasal
Tschechische Republik	Otrivin Rhinostop
Ungarn	Otrivin Plus 0,5mg/ml + 0,6mg/ml oldatos orrspray
Vereinigtes Königreich	Otrivine Extra Dual Relief 0.5mg/ml, 0.6mg/ml Nasal Spray
Zypern	Otrivn Advance

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.