

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Otriven Protect

1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung

Xylometazolinhydrochlorid / Dexpanthenol

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

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

#### 1. Was ist Otriven Protect und wofür wird es angewendet?

Otriven Protect ist ein Nasenspray.

Otriven Protect enthält den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid. Er besitzt gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Otriven Protect enthält zusätzlich den Wirkstoff Dexpanthenol, ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure. Dieser fördert die Wundheilung der Nase und schützt die Schleimhaut.

Otriven Protect ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bestimmt.

- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen (Rhinitis) und zur Förderung der Heilung von Haut- und Schleimhautschäden, zur Behandlung von anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung einer verstopften Nase nach Nasenoperationen.
- Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen (Rhinitis) in Verbindung mit akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otriven Protect beachten?

### **Otriven Protect darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung leiden (Rhinitis sicca oder atrophische Rhinitis),
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere an einem Engwinkelglaukom leiden,
- bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otriven Protect anwenden,

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden oder diese innerhalb der letzten 2 Wochen erhalten haben oder wenn Sie andere potentiell blutdrucksteigernde Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie eine Herzerkrankung oder schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. Long QT-Syndrom, koronare Herzkrankheit) oder Bluthochdruck (Hypertonie) haben,
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere leiden (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- wenn Sie eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie) haben,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

Zur Vermeidung von Infektionen sollte das Arzneimittel immer nur von einer Person angewendet und der Sprühkopf nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

Xylometazolin kann sehr selten Schlaflosigkeit hervorrufen. Wenn Schlaflosigkeit auftritt, sollten Sie die Anwendung spät abends oder nachts vermeiden.

### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten können auf unerwünschte Wirkungen dieses Arzneimittels empfindlicher reagieren.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### **Kinder und Jugendliche**

Eine langfristige Anwendung (mehr als 10 aufeinanderfolgende Tage) und Überdosierung sollte, insbesondere bei Kindern, vermieden werden, da dies zu einer verstopften Nase und somit zur Verengung der Luftwege führen kann. Der Dauergebrauch dieses Arzneimittels kann zu einer chronischen Schwellung (Rhinitis medicamentosa) bis hin zum Schwund der Nasenschleimhaut (Atrophie) führen.

Die Wirkstoffkonzentration in Otriven Protect ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren geeignet. Das Arzneimittel darf daher nicht bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Für Kinder unter 12 Jahren stehen entsprechende Nasensprays mit einem geringeren Gehalt des abschwellenden Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

### **Anwendung von Otriven Protect 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Otriven Protect mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer oder tri- und tetrazyklischen Antidepressiva) sowie anderen blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch die kardiovaskuläre Wirkung dieser Substanzen zu einer Blutdruckerhöhung führen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol bei Schwangeren vor. Daher sollte Otriven Protect während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin oder Dexpanthenol in die Muttermilch übergehen. Aus diesem Grund sollte Otriven Protect von stillenden Frauen nicht angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von Xylometazolin und/oder Dexpanthenol auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

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**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten. Falls Sie sich müde oder schläfrig fühlen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Otriven Protect enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann eine Nasenreizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es bei der Anwendung von Otriven Protect zu Beschwerden kommt.

## **3. Wie ist Otriven Protect anzuwenden?**

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

### **Dosierung**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung, bis zu 3-mal täglich je nach Bedarf.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

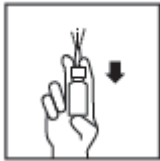
Eine 3malige Anwendung pro Tag und Nasenloch nicht überschreiten.

## Art der Anwendung

Otriven Protect ist ein Nasenspray zur Anwendung in der Nase.



1. Schutzkappe vom Sprühkopf entfernen.



2. Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe durch dreimaliges Sprühen befüllt werden, bis ein feiner Sprühnebel entsteht.

Das Dosierspray ist nun für alle weiteren Anwendungen gebrauchsfertig. Einmal befüllt, bleibt die Pumpe bei regelmäßiger Anwendung gebrauchsfertig. Sollte das Spray während des Sprühvorgangs nicht vollständig sprühen oder das Produkt einige Tage nicht benutzt worden sein, muss die Pumpe wieder mit 2 Sprühvorgängen befüllt werden.

Nicht in die Augen sprühen.



3. Nase gründlich schnäuzen.
4. Flasche mit dem Daumen unter dem Boden und den Sprühkopf zwischen zwei Fingern aufrecht halten.
5. Kopf etwas nach vorne neigen und Sprühkopf in eine Nasenöffnung einführen.
6. Sprühen und gleichzeitig leicht durch die Nase einatmen. Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen.
7. Sprühkopf nach Gebrauch mit einem Tuch reinigen und Schutzkappe sofort wieder auf die Flasche aufsetzen.
8. Zur Vermeidung von Infektionen sollte das Spray nur von einer Person verwendet werden.

## Dauer der Anwendung

Otriven Protect darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Anordnung.

Der Dauergebrauch dieses Arzneimittels kann zu einer chronischen Schwellung bis hin zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

## Anwendung bei Kindern

Otriven Protect darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (*siehe Abschnitt 2. Otriven Protect darf nicht angewendet werden*).

## Wenn Sie eine größere Menge von Otriven Protect angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder einer versehentlichen Einnahme können folgende Symptome auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, blaue Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Erhöhung des Blutdrucks (Hypertonie), Erkrankungen der Lunge (Lungenödem, Atemprobleme), psychische Störungen.

Es kann auch zu Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Absinken des Pulses, schockähnlichem Blutdruckabfall, Lungenversagen und Bewusstlosigkeit (Koma) kommen.

Bei einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren. Gegebenenfalls können geeignete Maßnahmen getroffen werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Otriven Protect vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)
- Nasenbluten

*Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)*

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

*Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)*

- Unruhe
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung)
- Kopfschmerzen
- Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
- Unregelmäßige Herzfrequenz (Arrhythmie)
- Verstärkte Schleimhautschwellung nach Abklingen der Arzneimittelwirkung
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.*

- Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut
- Niesen

### **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](http://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 Protect aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Datum gilt auch dann, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Otriven Protect enthält

Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol.

1 ml Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50,0 mg Dexpanthenol.

1 Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Kaliumdihydrogenphosphat; gereinigtes Wasser.

### Wie Otriven Protect aussieht und Inhalt der Packung

Otriven Protect ist eine farblose, klare Lösung. Sie wird in einem 15-ml-Kunststoffbehältnis mit einer Dosierpumpe und einem Applikator mit Schutzkappe in einem Umkarton geliefert.

Jede Flasche enthält 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](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

### Hersteller

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

10, Wladyslawa Lokietka Street

98-200 Sieradz

Polen

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

|              |   |
|--------------|---|
| Bulgarien    | Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung<br>(Отривин Плюс 1 mg/ml + 50 mg/ml спрей за нос, разтвор) |
| Deutschland  | Otriven Protect 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung   |
| Estland      | Otrinazil   |
| Griechenland | Xylometazoline + Dexpanthenol / GSK 1mg/ml+50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα                                   |

|            |  |
|------------|--|
| Lettland   | Otrinazil 1 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums                           |
| Litauen    | Otrinazil 1 mg/50 mg/ml nosies purškalkas (tirpalas)                       |
| Österreich | Otrivin plus Dexpanthenol 1 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung            |
| Polen      | Otrivin Regeneracja  |
| Portugal   | Vibrocil ActilongProtect   |
| Rumänien   | Vibrocil Actilong Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml spray nazal soluție              |
| Slowakei   | Otrivin Plus 1 mg/ml + 50 mg/ml  |
| Spanien    | Rhinovín Cuidado Activo 1mg/ml + 50mg/ml Solución para pulverización nasal |
| Ungarn     | Otrivin Extra 1 mg/ml + 50 mg/ml adagoló oldatos orrspray                  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022**

---

### **Zusätzliche Information für Anwender**

Die Funktion einer gesunden Nase besteht darin, eingeatmete Luft zu wärmen, zu befeuchten und zu filtern. Dies schützt das Bronchialsystem vor kalter Luft und verhindert das Austrocknen der Nase. Die Nase ist mit einer gut durchbluteten Schleimhaut ausgekleidet.

Die Schleimhaut kann durch verschiedene Faktoren geschädigt werden, wie z. B. Schnupfen oder operative Eingriffe. Dies führt zur Schwellung der Nasenschleimhaut, die ihrerseits das Atmen durch die Nase einschränkt und eine „verstopfte Nase“ verursacht.

Das Otriven Protect Nasenspray mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol wird direkt auf der Nasenschleimhaut angewandt, um der Schwellung durch Schnupfen oder nach einer Nasenoperation entgegenzuwirken.

Xylometazolinhydrochlorid wirkt innerhalb weniger Minuten langfristig abschwellend auf die Nasenschleimhaut und erleichtert so das Atmen durch die Nase.

Diese Wirkung wird durch die Kombination mit Dexpanthenol unterstützt. Dexpanthenol ist ein Derivat des Vitamins Pantothenäure, das für jedes Gewebe des menschlichen Körpers nötig ist und in der täglichen Ernährung vorkommt.

A72-0