



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Otriven® Allergie Aktiv mit Beclometason

50 µg Beclometasondipropionat / Sprühstoß

Nasenspray, Suspension

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach mehreren Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason beachten?
3. Wie ist Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST OTRIVEN ALLERGIE AKTIV MIT BECLOMETASON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason ist ein Kortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur Anwendung in der Nase.

#### Anwendungsgebiet

Zur Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

#### Hinweis:

Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVEN ALLERGIE AKTIV MIT BECLOMETASON BEACHTEN?

**Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason sind.
- bei Kindern unter 12 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason ist erforderlich**

- wenn bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nasenhöhle vorliegen. Diese müssen vor der Anwendung von

Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason durch Ihren Arzt abgeklärt und gezielt behandelt werden.

- im Falle von frischen Verletzungen oder Operationen der Nase oder Problemen mit Geschwürbildung sollten Sie vor einer Anwendung von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason ärztlichen Rat einholen.

Wenn Sie die empfohlene Dosierung überschreiten, kann das die Funktion der Nebenniere beeinträchtigen. Folgende Störungen sind möglich:

- verminderte Produktion der körpereigenen Glukokortikoide,
- nicht ausreichende Ausschüttung körpereigener Glukokortikoide bei gesteigertem Bedarf, z.B. Stress-Situationen.

Daher sollten Sie in Stress-Situationen, (z.B. vor Operationen) Ihren Arzt über die Anwendung von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason informieren.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in der empfohlenen Dosierung erhielten. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit nasal anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig kontrollieren zu lassen.

#### Bei Anwendung von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher keine bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason

Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason enthält Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason empfinden.

## 3. WIE IST OTRIVEN ALLERGIE AKTIV MIT BECLOMETASON ANZUWENDEN?

Wenden Sie Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason immer genau nach Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Falls von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Die Dosierung ist den Erfordernissen des Einzelfalls anzupassen. Folgende Dosierung kann für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren als Richtlinie dienen, wobei eine Einzeldosis einem Sprühstoß entspricht:

2 Einzeldosen (0,1 mg Beclometasondipropionat) 2-mal täglich oder 1 Einzeldosis (0,05 mg Beclometasondipropionat) bis zu 4-mal täglich in jedes Nasenloch einsprühen.

In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch. Sie sollten die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, anwenden.

Sobald sich die Krankheitszeichen (z. B. Fließschnupfen, verstopfte Nase) gebessert haben, sollten Sie die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis fortsetzen.

Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason ist zur nasalen Anwendung bestimmt. Es ist einfach zu handhaben. Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit die volle Wirkung erreicht wird. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.



1. Vor Gebrauch Flasche gut schütteln.
2. Schutzkappe abziehen.



3. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger. Daumen unter den Flaschenboden, Zeige- und Mittelfinger auf das Griffstück. Durch Niederdrücken des Griffstückes wird die Zerstäuberpumpe betätigt. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Ausstreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



4. Halten Sie ein Nasenloch zu und neigen Sie den Kopf leicht nach vorne. Die Sprühöffnung in das andere Nasenloch einführen und einmal pumpen; Flasche dabei aufrecht halten. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen und dann durch den Mund ausatmen.

Danach in gleicher Weise eine weitere Einzeldosis am anderen Nasenloch anwenden.

Nach der Anwendung die Schutzkappe wieder auf die Flasche aufsetzen.

Falls 2 Einzeldosen in jedes Nasenloch verabreicht werden, soll die erste Einzeldosis in den oberen und die zweite Einzeldosis in den unteren Teil der Nasenhöhle gesprüht werden.

#### Reinigung

Halten Sie den Sprühkopf stets sauber. Zur Reinigung nehmen Sie zunächst die Schutzkappe ab und schieben das Griffstück leicht nach oben. Sie können den Sprühkopf nun abnehmen. Schutzkappe und Sprühkopf werden unter fließendem Wasser abgespült. Nach sorgfältigem Trocknen werden beide Teile wieder eingesetzt.

#### Dauer der Anwendung

Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason bessert die diesen Beschwerden zugrunde liegenden Störungen. Die volle Wirkung tritt meist innerhalb weniger Tage ein. Deshalb ist es wichtig, Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason regelmäßig anzuwenden.

Bleiben die Beschwerden trotz Anwendung von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason über mehrere Tage unverändert bestehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit dieser überprüft, ob eine Weiterbehandlung mit Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu bekannten glukokortikoidüblichen Wirkungen kommen, die sich beispielsweise in erhöhter Infektanfälligkeit äußern können.

Eine spezielle Notfallbehandlung ist bei kurzfristiger Überschreitung der angegebenen Höchstdosis nicht erforderlich. Die Behandlung soll in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden. Die Funktionsfähigkeit des hormonellen Regelkreises ist im Allgemeinen nach 1 bis 2 Tagen wiederhergestellt.

#### Wenn Sie die Anwendung von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen

### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen\* einschließlich Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautjucken (Pruritus), Schwellung (Ödem) und Rötung (Erythem) des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Rachens, Bronchialkrampf (Bronchospasmus).  
\*anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Unangenehme Geschmacks- oder Geruchsempfindung.  
Selten: Kopfschmerzen.

### Augenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendrucks, grüner Star (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt)

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Nasenbluten, Trockenheit und Reizung der Nasenschleimhaut und Rachenschleimhaut.

Sehr selten: Perforation der Nasenscheidewand.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Glukokortikoidtherapie auf Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason können Begleitkrankungen außerhalb des Nasenbereiches, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Glukokortikoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung oder bei Patienten mit besonderer Empfindlichkeit oder bei prädisponierten Patienten, die kürzlich unter systemischer Kortikoidbehandlung standen, können systemische Effekte, einschließlich Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen oder erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST OTRIVEN ALLERGIE AKTIV MIT BECLOMETASON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

Nicht über 30°C und nicht unter 8°C lagern.  
Vor Licht schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason enthält

Der Wirkstoff ist Beclometasondipropionat.

1 Sprühstoß (100 mg Suspension) enthält 0,05 mg Beclometasondipropionat (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulose-Poly(0-carboxymethyl)cellulose, Natriumsalz; Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.); 2-Phenylethanol; Polysorbat 80; gereinigtes Wasser; Benzalkoniumchlorid.

### Aussehen von Otriven Allergie Aktiv mit Beclometason und Inhalt der Packung

Weißlich-trübe Suspension.

Originalpackung zu 10 ml Nasenspray, Suspension.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München  
 ☏ Zielstattstraße 40, 81379 München  
 ☎ Telefon (089) 78 77-0  
 ☎ Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011**