



Otriven® Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe

0,125 % Nasentropfen, Lösung

Zur Anwendung bei Säuglingen

Phenylephrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe 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 5 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 Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe beachten?
3. Wie ist Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OTRIVEN BABY PHENYLEPHRIN DOSIERTROPFER OHNE KONSERVIERUNGSSTOFFE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Phenylephrin.

Phenylephrin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiet

Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, Heuschnupfen, vasomotorischer Rhinitis (Überempfindlichkeit der Nasenschleimhaut mit wässrigem Schnupfen), Nasopharyngitis (Nasen-Rachenentzündung), Sinusitis (Nebenhöhlenentzündung) sowie vor diagnostischen Eingriffen.

Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe ist für Säuglinge bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVEN BABY PHENYLEPHRIN DOSIERTROPFER OHNE KONSERVIERUNGSSTOFFE BEACHTEN?

Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenylephrin oder einen der sonstigen Bestandteile von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe sind
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe ist erforderlich

Neugeborene und junge Säuglinge sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrurie
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln kann zu einer chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung von höheren als den empfohlenen Dosierungen darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei Anwendung von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe 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. Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere und Stillende dürfen nicht mit Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe behandelt werden, da keine spezifischen Untersuchungen über die Sicherheit der Anwendung in dieser Zeit vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. WIE IST OTRIVEN BABY PHENYLEPHRIN DOSIERTROPFER OHNE KONSERVIERUNGSSTOFFE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe immer genau nach der Anweisung dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Säuglingen wird 1 Tropfen (= 1 Pumpstoß) bis zu 3-mal täglich in jedes Nasenloch eingebracht.

Sonstige Hinweise

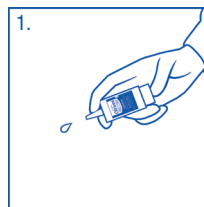
Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe ist für Säuglinge geeignet. Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf die Dosierung nur nach Anordnung des Arztes erfolgen.

Vorsichtige Anwendung, auch bei niedrigen Konzentrationen, ist bei Kindern, insbesondere Säuglingen und Kleinkindern, geboten. Es ist deshalb strikt darauf zu achten, dass die angegebenen Dosierungen keinesfalls überschritten werden.

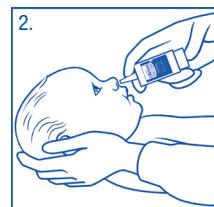
Art der Anwendung

Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe ist für die nasale Anwendung bestimmt.

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



1. Anwendung: Schutzkappe abnehmen und die Tropferspitze nach unten halten (Abb. 1). Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines Tropfens. Bei allen weiteren Anwendungen ist der Dosiertropfer sofort gebrauchsfertig.



2. Halten Sie dann bei leicht zurückgelegtem Kopf des Säuglings die Tropferspitze jeweils an das Nasenloch und bringen Sie 1 Tropfen (= 1 Pumpstoß) Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe ein (Abb. 2).

Nach der Anwendung die Tropferöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen. 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.

Hinweis:

Systembedingt verbleibt nach vollständigem Gebrauch eine Restmenge von 1-2 ml im Dosiertropfer. Diese Menge wird bereits bei der Herstellung berücksichtigt und eine entsprechende „Überfüllung“ vorgenommen. Damit wird gewährleistet, dass die angegebenen 5 ml vollständig aus dem Dosiertropfer entnommen werden können.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung sollte höchstens 3 - 5 Tage dauern. Eine längerfristige Anwendung sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe angewendet haben, als Sie sollten

Eine einmalig geringfügig erhöhte Tropfenzahl ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung in der Regel unbedenklich, in Einzelfällen kann es zu Nebenwirkungen kommen (s. u.). Steigern Sie aber nicht dauerhaft die angegebene Anwendungsmenge und verlängern Sie nicht die Anwendungszeit, da es zu einer Schädigung der Nasenschleimhaut kommen kann. Sollten z. B. Kinder den Inhalt der Packung trinken, so können folgende Krankheitszeichen auftreten:

Hoher Blutdruck mit Herzklopfen, Kopfschmerzen, Erbrechen, beschleunigter Herzschlag, später gegebenenfalls verlangsamter Herzschlag (reflektorische Bradykardie).

Benachrichtigen Sie in einem solchen Fall bitte umgehend den behandelnden Arzt, der über die weiteren Maßnahmen entscheiden muss.

Wenn Sie die Anwendung von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie),

Blutdruckerhöhung.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase, Nasenbluten.

Sehr selten: Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Informieren Sie bitte 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 BABY PHENYLEPHRIN DOSIERTROPFER OHNE KONSERVIERUNGSSTOFFE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe enthält

Der Wirkstoff ist Phenylephrinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 1,25 mg Phenylephrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Wasser für Injektionszwecke; Sorbitol; Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat; Citronensäure.

Aussehen von Otriven Baby Phenylephrin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Originalpackung zu 5 ml Nasentropfen, Lösung als Dosiertropfer.

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

Wissenswertes für Eltern:

Entstehung von Schnupfen

Der sogenannte Erkältungsschnupfen, im Fachjargon „akute virale Rhinitis“ genannt, ist eine Virus bedingte Erkrankung. Er kann zum Beispiel durch plötzlichen Wetterwechsel oder verminderte körpereigene Abwehrkräfte begünstigt werden.

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.

Babys atmen in den ersten Lebensmonaten ausschließlich durch die Nase. Überdies sind ihre Nasenwege noch sehr eng, sodass eine Infektion relativ schnell zu einem Anschwellen der Schleimhaut führt.

Konservierungsstoffe

Konservierungsstoffe sind chemische Substanzen, die Irritationen bei sensiblen Nasenschleimhäuten hervorrufen können. Durch den Verzicht auf Konservierungsstoffe wird das Risiko einer Irritation reduziert. Die Nasenschleimhaut wird geschont und kann dadurch ihre Selbstreinigungsfunktion besser aufrecht erhalten.