

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Otri-Allergie Nasenspray Fluticason**

0,05 mg Fluticasonpropionat/Sprühstoß

Nasenspray, Suspension

Für Erwachsene

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

**1. Was ist Otri-Allergie und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff Fluticasonpropionat, ein Kortikosteroid, hat bei täglicher Anwendung entzündungshemmende Eigenschaften. Das Spray hilft Ihnen, die Reaktionen Ihres Körpers auf Allergene (Auslöser einer allergischen Reaktion in der Umwelt) zu kontrollieren.

Es lindert Symptome wie Niesen, juckende und laufende Nase, juckende und tränende Augen und Verstopfung der Nase bis zu 24 Stunden.

**Otri-Allergie wird angewendet**

zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

Die Behandlung darf erst nach einer Erstdiagnose durch einen Arzt begonnen werden.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otri-Allergie beachten?****Otri-Allergie darf nicht angewendet werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluticasonpropionat oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Liste in Abschnitt 6) sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otri-Allergie anwenden,

- wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel anwenden, wie z.B. Salben gegen Ekzeme, Asthma-Mittel zur Inhalation, Tabletten, Injektionen, Nasensprays oder Augen- oder Nasentropfen.
- wenn Sie an einer Infektion der Nase oder Nasennebenhöhlen leiden, eine Erkältung oder Fieber haben oder vor kurzem eine Nasenoperation, eine Nasenverletzung oder Nasengeschwülste hatten.

Falls sich Ihre Symptome nach Ablauf von 7 Tagen nicht gebessert haben oder nicht auf die Behandlung ansprechen, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenden Sie Otri-Allergie nicht länger als 3 Monate kontinuierlich an, es sei denn, es geschieht auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Werden kortikosteroidhaltige Nasensprays in höherer Dosis und über einen längeren Zeitraum angewendet, können aufgrund der Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper Nebenwirkungen auftreten. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Kortikosteroid-Tabletten und können von Patient zu Patient sowie bei verschiedenen kortikosteroidhaltigen Arzneimitteln in der Ausprägung unterschiedlich sein. Mögliche Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, schließen Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Augenerkrankungen wie Katarakt (Linsen trübung, Grauer Star) und Glaukom (Grüner Star) ein, und seltener eine Reduktion der Knochenmineraldichte, Veränderung des Blutzuckerstoffwechsels, Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich ungewöhnlicher Aktivitätssteigerung, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression.

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung von kortikosteroidhaltigen Nasensprays kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche systemische Kortikosteroid-Gabe erwogen werden.

## Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind: insbesondere

- kortikosteroidhaltige Arzneimittel (einschließlich Salben gegen Ekzeme, Asthma-Mittel zur Inhalation, Tabletten, Injektionen, Nasensprays, Augen- oder Nasentropfen),
- Ritonavir oder Cobicistat (zur Behandlung einer HIV-Infektion) oder
- Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen).

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Otri-Allergie verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

## Anwendung von Otri-Allergie zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Anwendung von Otri-Allergie kann unabhängig von Nahrungsmitteln und Getränken jederzeit erfolgen.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Otri-Allergie falls Sie planen, schwanger zu werden, schwanger sind oder stillen. Es liegen keine Informationen zum Einfluss von Otri-Allergie auf die Fertilität vor.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otri-Allergie hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Otri-Allergie enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen (krampfartige Verengungen der Atemwege), Reizungen der Nasenschleimhaut, sowie, besonders bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen.

### 3. Wie ist Otri-Allergie anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung für Erwachsene ab 18 Jahren

Sprühen Sie einmal täglich zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch (200 Mikrogramm Fluticasonpropionat), idealerweise am Morgen.

Nachdem sich Ihre Symptome gebessert haben, können Sie die Dosis auf einen Sprühstoß pro Nasenloch einmal täglich reduzieren.

- Verwenden Sie die geringstmögliche Dosis, um Ihre Symptome zu kontrollieren.
- Falls sich Ihre Symptome nach Ablauf von 7 Tagen nicht gebessert haben oder Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Verwenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

Es kann 3 bis 4 Tage dauern, um einen maximalen Behandlungserfolg zu erzielen. Es ist daher nötig, dass Sie Otri-Allergie regelmäßig anwenden.

Um den Symptomen vorzubeugen, beginnen Sie mit der Anwendung von Otri-Allergie, bevor Sie mit Ihrem typischen 'Allergen' in Kontakt kommen. Sie sollten Otri-Allergie nur so lange anwenden, wie Sie den allergieauslösenden Stoffen ausgesetzt sind.

#### Kinder und Jugendliche

Otri-Allergie darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Nase vorgesehen. Nicht verschlucken. Nicht in die Augen sprühen.

#### Vor Anbruch einer neuen Flasche Otri-Allergie

Otri-Allergie verfügt über eine Schutzkappe, welche die Sprühdüse schützt und sauber hält. Entfernen Sie die Kappe jedes Mal, bevor Sie das Spray verwenden.

1



Bevor Sie eine neue Flasche Otri-Allergie anbrechen oder wenn Sie das Spray einige Tage nicht benutzt haben, drücken Sie den Sprühkopf wiederholt nach unten, bis sich ein feiner Sprühnebel bildet. So ist sichergestellt, dass die richtige Dosis abgegeben wird. Halten Sie die Flasche, wie gezeigt, mit Zeige- und Mittelfinger am Sprühkopf beidseits der Sprühdüse und dem Daumen am Flaschenboden.

Bewegen Sie Ihren Daumen nicht und drücken Sie mit beiden Fingern den Sprühkopf einige Male nach unten, bis ein feiner Sprühnebel aus der Flasche kommt. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Düsenöffnung nicht auf sich selbst oder eine andere Person richten.



Falls das Spray immer noch nicht funktioniert, versuchen Sie es zu reinigen, wie im Abschnitt '**Reinigung des Nasensprays**' beschrieben. Versuchen Sie jedoch nicht, die enge Sprühöffnung mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu durchstoßen oder zu erweitern, da der Sprühmechanismus dadurch zerstört wird.

### Anwendung von Otri-Allergie

1. Putzen Sie behutsam Ihre Nase.
2. Flasche gut schütteln und Schutzkappe entfernen.
3. Vorbereitung zur Anwendung: Wenn Sie eine neue Flasche Otri-Allergie anbrechen oder wenn Sie das Spray einige Tage nicht benutzt haben, drücken Sie den Sprühkopf wiederholt nach unten, bis sich ein feiner Sprühnebel gebildet hat.
4. Halten Sie die Flasche, wie im Bild zu sehen ist.

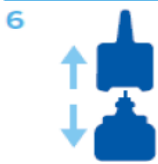


5. Halten Sie, wie im Bild zu sehen, ein Nasenloch zu und führen Sie die Sprühdüse in das andere Nasenloch ein. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche aufrecht. Halten Sie den Sprühkopf weg von der Naseninnenwand (Nasenscheidewand). Beginnen Sie langsam durch das offene Nasenloch zu atmen. Sprühen Sie beim Einatmen den feinen Sprühnebel in das Nasenloch, indem Sie den Sprühkopf mit den Fingern fest nach unten drücken. Atmen Sie langsam durch den Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 5, um ggf. einen zweiten Sprühvorgang in dasselbe Nasenloch vorzunehmen.



6. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 mit dem anderen Nasenloch.
7. Reinigen Sie die Sprühdüse nach Verwendung vorsichtig mit einem sauberen Tuch und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

### Reinigung des Nasensprays



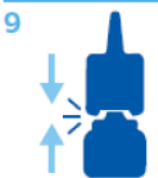
Entfernen Sie Schutzkappe und Sprühdüse.



Weichen Sie die Sprühdüse und Schutzkappe mehrere Minuten in warmem Wasser ein.



Spülen Sie beide Teile unter fließendem Wasser, schütteln Sie das überschüssige Wasser ab, und lassen Sie sie an einem warmen, aber nicht heißen, Ort trocknen.



Setzen Sie die Sprühdüse wieder auf die Flasche. Falls erforderlich, betätigen Sie die Pumpe mehrmals, bis sich ein feiner Sprühnebel gebildet hat. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Versuchen Sie nicht, die enge Sprühöffnung mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu durchstoßen oder zu erweitern, da der Sprühmechanismus dadurch zerstört wird.

#### **Wenn Sie zu viel Otri-Allergie verwendet haben**

Informieren Sie Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Otri-Allergie vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Wenden Sie niemals zwei Dosen auf einmal an.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Otri-Allergie Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende sehr seltene, aber schwerwiegende Symptome feststellen:**

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, z.B. Hautausschlag, Mund- oder Gesichtsschwellung oder Atemprobleme.
- Neu auftretende Sehstörungen, nachdem Sie Otri-Allergie anwenden. Es wurden seltene Fälle von Sehstörungen (z.B. Katarakt oder Glaukom) berichtet bei Patienten, die Kortikosteroide in hohen Dosen und einen sehr langen Zeitraum angewendet haben.
- Anzeichen einer Schädigung (z.B. Perforation) der Nasenscheidewand.

**Weitere sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese können 1 von 10 000 Behandelten betreffen:

- Augenprobleme, z.B. Schmerzen.
- Nasenprobleme, z.B. Schmerzen und/oder nicht nachlassendes Bluten.

Setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie Ihren Arzt.

**Häufige Nebenwirkungen**

Diese können 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kurzzeitiges Niesen nach Anwendung des Sprays.
- Unangenehme Geruchs- oder Geschmacksempfindung.
- Trockenheit oder Reizung im Bereich der Nase oder des Rachens.
- Kopfschmerzen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen**

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Nasenbluten.

**Häufigkeit nicht bekannt**

Die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten ist nicht abschätzbar:

- Verschwommenes Sehen.
- Geschwüre in der Nase.

### 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 Otri-Allergie aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Otri-Allergie enthält

Der Wirkstoff ist Fluticasonpropionat.

1 Sprühstoß (100 mg Suspension) enthält 0,05 mg Fluticasonpropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose (wasserfrei); mikrokristalline Cellulose; Carmellose-Natrium; Phenethylalkohol; Benzalkoniumchlorid; Polysorbat 80; gereinigtes Wasser.

### Wie Otri-Allergie aussieht und Inhalt der Packung

Otri-Allergie ist eine weiße bis opake wässrige Suspension in einer braunen Sprühflasche aus Glas mit einer Dosierpumpe, einem Applikator und einer Schutzkappe.

Die Flasche enthält 60 Sprühstöße bei einem Gesamtvolumen von nicht weniger als 6 ml bzw. 120 Sprühstöße bei einem Gesamtvolumen von nicht weniger als 12 ml.

Gegebenenfalls werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Germany GmbH

80258 München

Tel.: 0800 664 5626

E-Mail: [mystory.de@haleon.com](mailto:mystory.de@haleon.com)

### Hersteller

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

A80-0