

Informationen der Institutionen und Behörden

AMK: Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen: Anwendung bei Kleinkindern unter einem Jahr kontraindiziert

AMK / Um eine mögliche Fehlanwendung und eine damit verbundene Überdosierung bei Säuglingen unter einem Jahr zu vermeiden, beschränkt die Firma GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG die Anwendung von Otriven® (Xylometazolin) gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen auf Kleinkinder im Alter zwischen einem und zwei Jahren (1). Somit ist eine Anwendung bei Kindern unter einem Jahr zukünftig kontraindiziert. Die AMK berichtete bereits zum Risiko von (potentiellen) Fehldosierungen der Tropfen, die insbesondere auf die beigegefügte Pipettenmontur zurückzuführen ist (2).

Voraussichtlich ab dem 9. November 2020 wird Ware mit der neuen Altersangabe in Deutschland eingeführt. Die aktualisierte Fach- und Gebrauchsinformation enthalten weiterhin verbesserte Hinweise zur Applikation der Tropfen an Kinder. Über den ABDATA-Pharma-Daten-Service stehen Apotheken die aktualisierten Produktinformationen ab dem 15. November 2020 zur Verfügung.

Nach Entwicklung eines neuen Applikators plant die Firma die Anwendung bei unter Einjährigen wieder zu ermöglichen.

Packungen mit alten Gebrauchsinformationen werden nicht zurückgerufen und können laut Firma bei Beachtung der neuen Kontraindikation weiter abgegeben werden. Daher bittet die AMK ApothekerInnen darum, Eltern bzw. Erziehungsberechtigte entsprechend zu informieren.

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, einschließlich Medikationsfehler, die bei der Anwendung von Xylometazolin-haltigen Nasalia aufgetreten sind, bitten wir unter www.arzneimittelkommission.de zu melden. /

Quellen

- 1) BfArM/AG AMTS an AMK (E-Mail-Korrespondenz); GSK CH: Kommunikationsplan zu Otriven gegen Schnupfen 0,025% Nasentropfen. (27. Oktober 2020)
- 2) AMK; Potentielle Medikationsfehler bei Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen für Säuglinge aufgrund unzureichender Dosiergenauigkeit der Pipettenmontur. Pharm Ztg. 2020 Nr. 4, Seite 110.

| | |
|---------------------------|-------------|
| Zur Kenntnis genommen am: | Bearbeiter: |
| | |