

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasiben Baby sanft 0,01 % - Dosiertropfer Oxymetazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nasiben Baby sanft und wofür wird es angewendet?

Nasiben Baby sanft ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung des Schnupfens. Durch das Eintropfen der Lösung in beide Nasenlöcher schwillt die entzündete Nasenschleimhaut ab und die übermäßige Sekretabsonderung wird vermindert. Eine freie Atmung durch die Nase wird damit ermöglicht. Gleichzeitig wird eine Freihaltung der Ohrtrompeten und eine Abschwellung der Rachenschleimhaut bewirkt.

Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

Die Wirkung von Nasiben Baby sanft setzt innerhalb von 20 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden lang an.

Nasiben Baby sanft wird angewendet

- zur Behandlung von akutem Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica).
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.
- zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasiben Baby sanft beachten?

Die folgenden Hinweise gelten grundsätzlich für den Wirkstoff Oxymetazolinhydrochlorid.

Nasiben Baby sanft darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Wirkstoffe der selben Substanzklasse (Imidazole) sind.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- bei Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom, „grüner Star“).

- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern, Arzneimitteln gegen Depressionen) behandelt werden, oder innerhalb der letzten 2 Wochen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasiben Baby sanft anwenden, insbesondere wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt:

- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Bluthochdruck, Angina pectoris)
- eine Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus oder Schilddrüsenüberfunktion)
- gleichzeitige Einnahme von blutdrucksteigernden Arzneimitteln
- Vergrößerung der Prostata

Kinder

Neugeborene und junge Säuglinge sollten mit besonderer Vorsicht behandelt werden.

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung therapeutischer Dosen in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Die Anwendungsdauer von maximal 7 Tagen darf nicht überschritten werden, da bei längerem Gebrauch eine Schwellung der Nasenschleimhaut nach Beendigung der Behandlung auftreten kann. Darüber hinaus kann es bei Langzeitanwendung zu Gewöhnungseffekten und Schädigung der Nasenschleimhaut kommen.

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

Anwendung von Nasiben Baby sanft 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.

Nach chronischem Missbrauch, Überdosierung oder Verschlucken größerer Mengen und gleichzeitiger oder vorangegangener Anwendung von Arzneimitteln gegen Depressionen, erhöhten Blutdruck und Narkosemitteln kann eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Nasiben Baby sanft 0,01 % ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Nasiben Baby sanft von Erwachsenen angewendet wird, kommt es bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, bei Überdosierung und/oder Langzeitanwendung ist dies jedoch nicht auszuschließen.

3. Wie ist Nasiben Baby sanft 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Neugeborene und Säuglinge (bis zum 1. Lebensjahr):

Während der ersten 4 Lebenswochen 2-3mal täglich 1 Tropfen in jede Nasenöffnung, von der 5. Lebenswoche an bis zum Ende des 1. Lebensjahres 2-3mal täglich 1-2 Tropfen in jede Nasenöffnung. Die genannten Einzeldosen dürfen höchstens 3mal pro Tag verabreicht werden.

Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Zur nasalen Anwendung. Die Lösung in jede Nasenöffnung eintropfen. Da die Dosiertropferflasche nur eine Überkopf-Anwendung erlaubt, kann Nasiben Baby sanft nur mit zurückgelegtem Kopf angewendet werden.

Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Dosiertropfer mit der Tropferspitze nach unten in die Hand nehmen und mehrmals pumpen bis ein Tropfen austritt [1]. Der Tropfmechanismus funktioniert in „Überkopfstellung“ durch Druck auf die Fingerablage des Dosiertropfers [2]. Die Tropferöffnung jeweils an das Nasenloch des Babys halten und einmal drücken. Nach dem Gebrauch die Tropferöffnung mit einem Tuch säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.



Die Behandlung mit Nasiben Baby sanft sollte so kurz wie möglich sein und darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten. Falls nach 5-7tägiger Anwendung von Nasiben Baby sanft die Krankheitsbeschwerden nicht abgeklungen sind oder die Symptome sich verschlimmern, müssen Sie vor Fortsetzung der Behandlung mit Ihrem Kind einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasiben Baby sanft angewendet haben, als Sie sollten

Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Nasiben Baby sanft können Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose (Blauverfärbung der Haut), Fieber und schwerere Nebenwirkungen von Seiten Herz-Kreislauf, Nervensystem und Atmung auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte rasch an Ihren Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen gelten grundsätzlich für den Wirkstoff Oxymetazolinhydrochlorid.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten, Überempfindlichkeitsreaktionen (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Hautausschlag, Juckreiz)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Herzklopfen, Herzrasen, Bluthochdruck

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen): Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Herzrhythmusstörungen, Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen, Krampfanfälle (insbesondere bei Kindern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Gewöhnungseffekte (besonders in Verbindung mit Langzeitanwendung und Überdosierung)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nasiben Baby sanft aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Fläschchens nicht länger als 12 Monate verwenden.

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 Nasiben Baby sanft enthält:

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.
100 ml enthalten 0,01 g Oxymetazolinhydrochlorid.
1 Tropfen zu 28 Mikroliter enthält 2,8 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 % und gereinigtes Wasser. Ohne Konservierungsstoffe.

Wie Nasiben Baby sanft aussieht und Inhalt der Packung

Nasentropfen, Lösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Flasche zu 5 ml aus Polyethylen mit Dosierpumpe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

P&G Health Germany GmbH
65824 Schwalbach am Taunus
Deutschland

Hersteller:

Famar Healthcare Services Madrid, S. A. U, Avda. Leganés 62, Alcorcón 28923 (Madrid),
Spain

Sofarimex – Indústria Química e Farmacéutica, S.A., Av. das Indústrias – Alto do Colaride, 2735-
213 Cacém, Portugal

Z.Nr.: 1-27063

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Die Wirksamkeit von abschwellenden Rhinologika kann durch Langzeitanwendung und Überdosierung reduziert werden (Tachyphylaxie). Dies kann zu einer höheren Dosierung und erhöhter Anwendungshäufigkeit führen, das wiederum in einer chronischen Anwendung resultieren kann. Bei Langzeitanwendung und Überdosierung muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Das Krankheitsbild einer Intoxikation mit Imidazolinderivaten kann aufgrund der abwechselnden Episoden von Hyperaktivität und Depression des ZNS und des kardiovaskulären und pulmonalen Systems unklar erscheinen.

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können Mydriasis, Nausea, Erbrechen, Zyanose, Fieber, Krampfanfälle, Tachykardie, Arrhythmien, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Pulmonalödem, respiratorische Depression und psychische Störungen auftreten.

Unter bestimmten Umständen kann es zu einer depressiven Wirkung auf das ZNS verbunden mit Somnolenz, Abnahme der Körpertemperatur, Bradykardie, Hypotension, Apnoe und Koma kommen.

Nach chronischem Missbrauch und Überdosierung wurde in einzelnen Fällen ohne gesicherten Zusammenhang über Impotenz, Schlaganfall und Okklusion der Retinalarterie berichtet.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Bei schwerer Überdosierung ist eine stationäre Intensivtherapie angezeigt. Die Gabe von medizinischer Kohle (Absorbens), Natriumsulfat (Laxans) oder eine Magenspülung (bei großen Mengen) sollte unverzüglich erfolgen, da die Resorption von Oxymetazolin schnell erfolgen kann. Vasopressoren sind kontraindiziert. Als Antidot kann ein nicht selektiver α -Blocker gegeben werden. Gegebenenfalls Fiebersenkung, antikonvulsive Therapie und Sauerstoffbeatmung.