GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nasiben sanft 0,05 % - Nasenspray
Wirkstoff: Oxymetazolinhydrochlorid

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

1. WAS IST NASIBEN SANFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nasiben sanft ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung des Schnupfens. Das Einsprühen der Lösung in beide Nasenlöcher bewirkt:
- Abschwellen der entzündeten Nasenschleimhaut,
- Verminderung der übermäßigen Sekretabsonderung,
- freie Atmung durch die Nase,
- Freihaltung der Ohrtrompeten und
- Abschwellung der Rachenschleimhaut.

Darüber hinaus besitzt der Wirkstoff Eigenschaften, die die Bekämpfung der Viren erleichtern und das Immunsystem günstig beeinflussen. Ebenso wurden entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

Die Wirkung von Nasiben sanft setzt innerhalb weniger Sekunden ein und hält durchschnittlich 6-8 Stunden lang an.

Die Behandlung mit Nasiben sanft führt zu einer Verkürzung der Schnupfendauer von durchschnittlich 6 Tagen auf 4 Tage im Vergleich zur Anwendung einer physiologischen Kochsalzlösung.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nasiben sanft wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren
- bei 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 SANFT BEACHTEN?

Nasiben 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).
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen durch Mund/Nase durchgeführten chirurgischen Eingriffen, die die Hirnhaut (Dura mater) freilegen.
- bei Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom, „grüner Star“).
- bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben).
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren. Für diese Altergruppe stehen andere Präparate mit entsprechend geringerer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasiben sanft anwenden, insbesondere bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Angina pectoris, Bluthochdruck).
- einer Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus oder Schilddrüsenüberfunktion).
- Prostatavergrößerung.
- gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksteigernden Arzneimitteln.

Eine Anwendungsdauer von 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.

Anwendung von Nasiben 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.

Wenn Sie Nasiben sanft vorschriftsmäßig anwenden sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.
Nach missbräuchlicher Langzeitanwendung, Überdosierung oder Verschlucken sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln gegen

- Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben oder trizyklische Antidepressiva),
- hohen Blutdruck und
- Narkosemittel

möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 sanft 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

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer kommt es zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, bei Überdosierung und/oder Langzeitanwendung ist dies jedoch nicht auszuschließen.

3. WIE IST NASIBEN SANFT ANZUWENDEN?

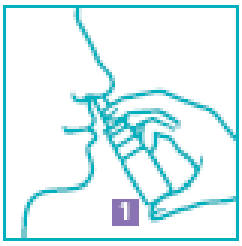
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:
2-3mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Kinder unter 6 Jahren:
Nasiben sanft darf in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Nasiben sanft darf nicht angewendet werden“).
Für Kinder unter 6 Jahren stehen andere Präparate mit entsprechend geringerer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Art der Anwendung:
Zur nasalen Anwendung.
Beim erstmaligen Gebrauch



- Schutzkappe abnehmen,
- Sprayflasche mit dem Sprühkopf nach oben halten und mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Der Sprühmechanismus funktioniert durch Druck auf die Fingerauflage [Abbildung 1].
- Die Sprühöffnung jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen.
- Nach dem Gebrauch Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Dauer der Anwendung:
Die Behandlung mit Nasiben sanft sollte so kurz wie möglich sein und darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten.
Falls nach 7-tägiger Anwendung von Nasiben sanft die Krankheitsbeschwerden nicht abgeklungen sind, suchen Sie vor Fortsetzung der Behandlung unbedingt einen Arzt auf.

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

Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Nasiben sanft können Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Zyanose (Blauverfärbung z.B. der Haut), Fieber und schwerere Nebenwirkungen von Seiten Herz-Kreislauf, Nervensystem und Atmung auftreten.
Besonders bei Kindern sind schwere, unter Umständen auch lebensbedrohliche Komplikationen nicht auszuschließen. In diesem Fall wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Nasiben sanft vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 von 10.000 Behandelten 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 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 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 sanft enthält:

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 0,5 mg Oxymetazolinhydrochlorid. Ein Sprühstoß enthält ca. 45 Mikroliter Lösung = 22 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie Nasiben sanft aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, Lösung
Klare und farblose Lösung.
Flasche zu 10 ml und 15 ml aus Polyethylen mit Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

P&G Health Germany GmbH
65824 Schwalbach am Taunus
Deutschland

Hersteller:

P&G Heallth Austria GmbH & Co.OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Österreich

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

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

Z.Nr.: 136507

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei 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.