Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasivin Kinder 0,025 % - Nasentropfen
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 Nasivin Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasivin Kinder beachten?
3. Wie ist Nasivin Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasivin Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nasivin Kinder und wofür wird es angewendet?

Nasivin Kinder 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 Nasivin Kinder setzt innerhalb weniger Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden lang an.

Nasivin Kinder 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.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasivin Kinder beachten?

Nasivin Kinder darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, andere Wirkstoffe der selben Substanzklasse (Imidazole) oder Benzalkoniumchlorid sind.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca).

- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut 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 und Säuglingen (unter 1 Jahr).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin Kinder 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

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 Nasivin Kinder 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.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung 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; trizyklische Antidepressiva), gegen hohen Blutdruck und Narkosemitteln 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.

Nasivin Kinder 0,025 % - Nasentropfen sind 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.

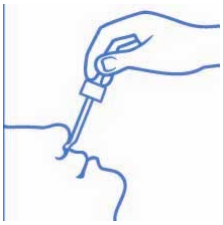
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer kommt es zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, bei Überdosierung und/oder Langzeitanwendung ist dies jedoch nicht auszuschließen.

Nasivin Kinder enthält den sonstigen Bestandteil Benzalkoniumchlorid
Nasivin Kinder 0,025 % - Nasentropfen enthalten 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.
Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.
Dieses Konservierungsmittel kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie ist Nasivin Kinder anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:



Kleinkinder und Vorschulkinder (1 - 6 Jahre):
Bei zurückgebeugtem Kopf 2-3mal täglich 1-2 Tropfen mit der Pipette in jede Nasenöffnung eintropfen.

Schulkinder (6-12 Jahre):
Bei zurückgebeugtem Kopf 2-3mal täglich 2-3 Tropfen mit der Pipette in jede Nasenöffnung eintropfen.

Die Anwendung bei Kindern von 1-6 Jahren erfolgt ausschließlich auf ärztliche Verschreibung.

Zur nasalen Anwendung. Die Anwendung erfolgt in beide Nasenöffnungen.
Die Behandlung mit Nasivin Kinder sollte so kurz wie möglich sein und darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten. Falls nach 7tägiger Anwendung von Nasivin Kinder die Krankheitsbeschwerden nicht abgeklungen sind, ist vor Fortsetzung der Behandlung ein Arzt aufzusuchen.

Für Erwachsene, Jugendliche und Schulkinder (ab 6 Jahren) stehen andere Präparate mit höherer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin Kinder angewendet haben, als Sie sollten
Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Nasivin Kinder können Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Zyanose (Blauverfärbung z.B. der Haut) und schwerere Nebenwirkungen von Seiten Herz-Kreislauf, Nervensystem und Atmung auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte rasch an einen Arzt.

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

Wenn Sie die Anwendung von Nasivin Kinder 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 Nasivin Kinder 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 „Verwendbar bis“ bzw. „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 6 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 Nasivin Kinder enthält:
- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.
  1 ml Lösung (= 40 Tropfen) enthält 0,25 mg Oxymetazolinhydrochlorid.
  1 Tropfen enthält 6,25 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 % und gereinigtes Wasser.

Wie Nasivin Kinder aussieht und Inhalt der Packung
Nasentropfen, Lösung.
Klare, farblose, wässrige Lösung.
Pipettenfläschchen zu 10 ml und 15 ml

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:

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

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Netherlands

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Strasse 1, 64521 Gross Gerau, Hessen, Germany

Z.Nr.: 15.056

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

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.