Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray
Wirkstoffe: Xylometazolinhydrochlorid/Dexpanthenol

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren.

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray beachten?
3. Wie ist ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray und wofür wird er angewendet?

ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray enthält die Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol. Xylometazolin verengt die Blutgefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut. Der zusätzlich enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das die Wundheilung fördert und die Schleimhäute schützt.

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautschäden (Läsionen), anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren.
Darf Kindern zwischen 2 und 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

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 ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray beachten?

ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem trockenen Schnupfen leiden (ein chronischer Schupfen, der zu einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhäute mit Borkenbildung führt).
- wenn Sie sich vor kurzem einem neurochirurgischen Eingriff unterzogen haben (transsphenoidale Hypophysektomie oder andere operative Eingriffe, die die Hirnhaut freilegen).

- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor **Sie ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray** anwenden,

- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depression, die als Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, oder mit anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) behandelt werden.
- wenn Sie mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Methyldopa) behandelt werden.
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden, insbesondere einem Engwinkelglaukom.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung (z. B. Long-QT-Syndrom), einer koronaren Herzerkrankung oder Bluthochdruck (Hypertonie) leiden.
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen wie z. B. einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Diabetes leiden.
- wenn Sie eine als Porphyrie bezeichnete Stoffwechselkrankheit haben (eine Stoffwechselstörung, die Haut und/oder Nervensystem befällt).
- wenn Ihre Prostata vergrößert ist (Prostatahyperplasie).

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen des Schwundes der Nasenschleimhaut (Gewebe in der Nase) nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Kinder
ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
Darf Kindern zwischen 2 und 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Anwendung von ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray 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 gleichzeitiger Anwendung von ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.
Aufgrund der möglichen gefäßverengenden (blutdrucksteigernden) Wirkung von Xylometazolin darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die den Blutdruck senken (z. B. Methyldopa).

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol bei Schwangeren vor. Daher soll ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin und Dexpanthenol in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit ratioSoft plus Nasenspray verzichtet werden soll/die Behandlung mit ratioSoft plus Nasenspray zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von Xylometazolinhydrochlorid und/oder Dexpanthenol auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

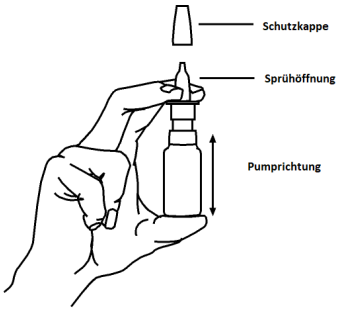
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

3. Wie ist ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren nach Bedarf bis zu maximal 3-mal täglich je 1 Sprühstoß ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray in jede Nasenöffnung.
Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung in der Nase bestimmt. Nach dem Entfernen der Schutzkappe die Sprühöffnung in die Nasenöffnung einbringen und einmal die Pumpe betätigen. Während des Sprühvorgangs ruhig durch die Nase atmen. Nach Gebrauch Sprühkopf mit einem sauberen Papiertuch sorgfältig abwischen und Schutzkappe wieder aufsetzen.



Hinweise:
Vor der ersten Anwendung und nach einer mehr als 7-tägigen Behandlungspause die Pumpe mehrere Male betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird. Bei den darauffolgenden Anwendungen ist das Dosierspray sofort einsatzbereit.

Vor der Anwendung des Nasensprays vorsichtig die Nase putzen. Es wird empfohlen, die letzte Dosis des Tages vor dem Schlafengehen anzuwenden.

Aus Hygienegründen und zur Vermeidung von Infektionen sollte eine Sprühflasche nur von einer Person benutzt werden.

Dauer der Anwendung
ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn, der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Dauergebrauch dieses Arzneimittels kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.
Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom) sollten vor der Anwendung dieses Arzneimittels den Arzt befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten
z. B. infolge einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme können folgende Wirkungen auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie); Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray vergessen haben
Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

<u>Erkrankungen des Immunsystems:</u>
Gelegentlich:
Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) (Schwellung von Haut und Schleimhäuten, Hautausschlag, Juckreiz)

<u>Psychiatrische Erkrankungen:</u>
Sehr selten:
Unruhe, Schlaflosigkeit, Wahnvorstellungen (insbesondere bei Kindern)

<u>Erkrankungen des Nervensystems:</u>
Sehr selten:
Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Herzerkrankungen:
Selten:
Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie)
Sehr selten:
Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Gefäßerkrankungen:
Selten: Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Sehr selten:
Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
Häufigkeit nicht bekannt:
Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

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
AT-1200 WIEN
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 ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sollte ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

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 ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray enthält

Die Wirkstoffe sind: Xylometazolinhydrochlorid/Dexpanthenol.
Ein Sprühstoß (entspricht 0,1 ml Lösung) enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.
1 ml Lösung enthält: 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Wie ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung
Eine Flasche mit 10 ml Lösung enthält nicht weniger als 90 einzelne Sprühanwendungen.

ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray ist eine klare, nahezu farblose Lösung in einer runden Kunststoffflasche mit Schnappverschluss, welche 10 ml Lösung enthalten und mit einer Sprühpumpe mit Nasenadapter und Schutzkappe verschlossen sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	ratioSoft plus Dexpanthenol 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray
Tschechische Republik	Sinodex
Deutschland	NasenDuo Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Estland	Sinomist
Ungarn	Teva-Nazal 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray
Litauen	Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Luxemburg	NasenDuo Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Lettland	Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Slowakei	NASAL DUO ACTIVE 0,5/50mg/ml

Z.Nr.: 136035

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.