**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Xylometazolin Rat & Tat junior 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung**
Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

**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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**:


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


## 1. Was ist Xylometazolin Rat & Tat junior und wofür wird es angewendet?

Xylometazolin Rat & Tat junior ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Schnupfen.
Durch das Einsprühen 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.

**Xylometazolin Rat & Tat junior 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.

Xylometazolin Rat & Tat junior 0,5 mg/ml Nasenspray ist geeignet für Kinder ab 2 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylometazolin Rat & Tat junior beachten?

**Xylometazolin Rat & Tat junior darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid, andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse (Imidazole) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca);
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transsphenoidale Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen;

- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, „grüner Star“);
- bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen wurden);
- bei Kleinkindern (unter 2 Jahren).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylometazolin Rat & Tat junior anwenden, insbesondere bei Vorliegen von
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Bluthochdruck, Herzschmerzen),
- einer Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Stoffwechselerkrankungen (wie Schilddrüsenüberfunktion oder Zuckerkrankheit),
- einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- einer 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 einer Schädigung der Nasenschleimhaut kommen.

Wenn Sie annehmen, dass eine bakterielle Infektion vorliegt, konsultieren Sie einen Arzt.

Dieselbe Sprayflasche soll nur von einer Person verwendet werden, um eine Übertragung der Infektion zu verhindern.

Wenn Sie unter dem Long-QT-Syndrom leiden, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere Rhythmusstörungen der Herzkammern (ventrikuläre Arrhythmien).

**Anwendung von Xylometazolin Rat & Tat junior 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.
Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln sind möglich:
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva) sowie sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn sie innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen worden sind,
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck,
- Arzneimittel, die eine mögliche blutdrucksteigernde Wirkung haben.

**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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
In der empfohlenen Dosierung, hat Xylometazolin Rat & Tat junior keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie ist Xylometazolin Rat & Tat junior 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.

<u>Dosierung:</u>

Die empfohlene Dosis beträgt

*Kinder ab 2 Jahren*

Bei Kindern ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

Nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung.
Halten Sie zwischen den Anwendungen einen zeitlichen Abstand von 8 Stunden ein.
Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Die Wirkung von Xylometazolin beginnt 5 – 10 Minuten nach Anwendung und hält bis zu 10 Stunden an.

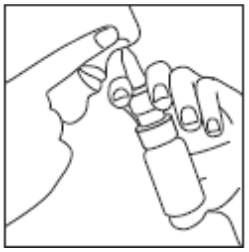
Darf Kindern unter sechs Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Dieses Arzneimittel ist so kurz wie möglich anzuwenden und darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*
Für diese Altersgruppe steht ein Arzneimittel mit höherer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

<u>Art der Anwendung:</u>

Zur nasalen Anwendung.

| | |
|---|---|
| Xylometazolin Rat & Tat junior soll nach dem Nasenputzen und im Sitzen angewendet werden. Setzen Sie das Kind auf Ihren Schoß.<br><br>Nehmen Sie die Verschlusskappe ab wie in Abb. 1. | Abb. 1 |
| Halten Sie das Fläschchen aufrecht zwischen Ihrem Daumen (am Boden des Fläschchens) und Mittelfinger wie in Abb. 2.<br>Zum Sprühen drücken Sie die Pumpe hinunter.<br><br>Vor der ersten Anwendung ist es notwendig, den Spray mehrmals (5-Mal) in die Luft zu sprühen, um eine gleichmäßige Dosis zu erzielen.<br>Falls das Arzneimittel einige Tage nicht benützt wird, muss zumindest ein Sprühstoß in die Luft gesprüht werden, um eine gleichmäßige Dosis zu erzielen. | Abb. 2 |
| Führen Sie die Sprühöffnung in die Nasenöffnung ein wie in Abb. 3.<br>Drücken Sie die Pumpe hinunter; zur selben Zeit muss das Kind durch die Nase einatmen, während Sie die andere Nasenöffnung sanft mit einem Finger zudrücken. Die Pumpe loslassen und aus der Nasenöffnung entfernen.<br>Wiederholen Sie den Vorgang bei der anderen Nasenöffnung. | Abb. 3  |

Nach dem Gebrauch Sprühöffnung mit Wasser reinigen und die Kappe wieder aufsetzen. Um eine Infektionsverbreitung zu verhindern, soll Xylometazolin Rat & Tat junior nur von einer Person verwendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Xylometazolin Rat & Tat junior angewendet haben, als Sie sollten**
Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Xylometazolin Rat & Tat junior können Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Schwitzen, zu rascher Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag und Bluthochdruck auftreten.
Bei starker Wirkung auf den Herz-Kreislauf, das Nervensystem und die Atmung wenden Sie sich bitte rasch an einen 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.

| | |
|---|---|
| *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 |

*Häufig:*
- Stechen oder Brennen in der Nase oder im Hals; trockene Nasenschleimhäute

*Gelegentlich:*
- allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können
- Schwellung der Schleimhäute nach dem Absetzen der Behandlung, Nasenbluten

*Selten:*
- Herzklopfen, zu rascher Herzschlag
- Übelkeit

*Sehr selten:*
- Nervosität, Schlafstörung, Schläfrigkeit/Benommenheit (vorwiegend bei Kindern)
- Halluzinationen (vorwiegend bei Kindern), Kopfschmerzen, Krämpfe
- unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Atemnot bei Kleinkindern und Neugeborenen
- Müdigkeit

**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 Xylometazolin Rat & Tat junior 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 bzw. der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Nasenspray ist nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

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 Xylometazolin Rat & Tat junior enthält**
Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.
1 Sprühstoß (= 70 Mikroliter) enthält 35 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhyaluronat, gereinigtes Meerwasser, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

**Wie Xylometazolin Rat & Tat junior aussieht und Inhalt der Packung**
Nasenspray, Lösung
Klare, farblose, wässrige Lösung.

Flasche aus HDPE (High-Density Polyethylen) mit einem Sprüh-Pumpen-Aufsatz aus HDPE (3K oder APF$^{PLUS}$ Sprühkopf) und einer Schutzkappe.

Inhalt: 1 Flasche zu 10 ml Lösung

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber**
Easypharm OTC GmbH
Perlhofgasse 2/2
2372 Gießhübl
Österreich

**Hersteller**
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka

Kroatien

**Z. Nr.:** 140213

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Überdosierung**
Berichte von Überdosierung erfolgten überwiegend bei Kindern. Die beobachteten Wirkungen waren Suppression des ZNS, Sedierung, Mundtrockenheit, Schwitzen und Symptome, die durch die Stimulation des sympathischen Nervensystems verursacht wurden (Tachykardie, unregelmäßiger Herzschlag und Bluthochdruck). Nasale Anwendung einer Einzeldosis von Tropfen mit 1 mg/ml Xylometazolin verursachten bei einem 15 Tage alten Kind ein 4-stündiges Koma. Das Kind erholte sich nach adäquater Behandlung völlig.
Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch. Aktivkohle, Natriumsulfat (Laxans) oder Magenspülung ist nur nach schwerer Überdosierung und unmittelbar nach der Einnahme sinnvoll, da Xylometazolin rasch resorbiert wird. Bei schwerer Überdosierung ist eine Behandlung auf der Intensivstation erforderlich. Als Antidot kann ein nicht-selektives Alpha-Sympathikolytikum verabreicht werden.