

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

DesmoGalen® Nasenspray 0,01 % Nasenspray, Lösung
Wirkstoff: Desmopressinacetat 3 H₂O

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

1. WAS IST DESMOGALEN NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DesmoGalen Nasenspray enthält den Wirkstoff Desmopressin. Nach Aufnahme durch die Nasenschleimhaut steigert Desmopressin die Fähigkeit der Niere, den Harn zu konzentrieren und vermindert damit die Harnmenge.

DesmoGalen Nasenspray wird angewendet

Als Antidiuretikum (Mittel, das die Wasserausscheidung hemmt)

- Zur Behandlung des zentralen Diabetes insipidus, einer Erkrankung, bei der man große Mengen an Harn ausscheidet und an extremem Durst leidet; Grund dafür ist die verringerte Bildung eines Hormons (antidiuretisches Hormon), das der Harnausscheidung entgegenwirkt.
- Zur Behandlung bei traumatisch (durch Schädel-Hirn-Verletzungen oder Operation) bedingter übermäßiger Vermehrung der Harnmenge (Polyurie) und hierdurch gesteigertem Durstempfinden und vermehrter Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) unterschiedlicher Ursache.

Als Diagnostikum (Mittel zur Erkennung von Krankheiten)

- Als Kurztest zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit.
- Zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DESMOGALEN NASENSPRAY BEACHTEN?

DesmoGalen Nasenspray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Desmopressinacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie aus Gewohnheit oder aufgrund einer psychischen Krankheit oder einer Alkoholkrankheit vermehrt Flüssigkeit zu sich nehmen
- wenn Sie an von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Subtyp II (einer vererbten Bluterkrankheit) leiden
- wenn Sie an niedriger Natriumkonzentration im Blut leiden (Hyponatriämie)
- wenn Sie an Herzproblemen oder anderen Krankheiten leiden, die eine Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) notwendig machen
- wenn Sie an einer leichten oder schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer gestörten Freisetzung des ADH leiden, da diese Erkrankung mit Wassereinlagerung und vermindertem Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie) verbunden ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DesmoGalen Nasenspray anwenden.

DesmoGalen Nasenspray sollte mit Vorsicht bei der Behandlung junger und älterer

Patienten, bei Störungen des Flüssigkeits- und/oder Elektrolythaushalts, bei Risiko eines erhöhten Hirndrucks und bei Thromboseneigung angewendet werden.

Über ein Hirnödem wurde wiederholt berichtet bei sonst gesunden Kindern und jungen Erwachsenen, die wegen nächtlichen Bettnässens mit Desmopressin behandelt wurden.

Die Prüfung der Nierenkonzentrationsfähigkeit bei Säuglingen und Kindern unter einem Jahr sollte nur unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen in einem Krankenhaus durchgeführt werden.

Bei der Behandlung des zentralen Diabetes insipidus mit DesmoGalen Nasenspray kann eine schwere Hyponatriämie (Natriummangel im Blut) auftreten.

Vermeiden Sie während der Anwendung von Desmopressin eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme und das Verschlucken von Wasser während des Schwimmens. Dadurch verhindern Sie eine Überwässerung des Körpers und einen Natriummangel im Blut.

Dies ist besonders wichtig bei sehr jungen Patienten und bei älteren Patienten sowie bei Krankheiten mit gestörtem Wasser- und Elektrolythaushalt oder bei erhöhtem Schädelinnendruck (intrakranieller Druck). Als Vorsichtsmaßnahme zur Vermeidung einer Überwässerung und Hyponatriämie ist die Flüssigkeitsaufnahme zu vermindern.

Bei Patienten mit einer Unterfunktion der Nebennierenrinde oder der Schilddrüse muss die Unterfunktion vor Behandlungsbeginn korrigiert werden, um das Auftreten einer Überwässerung oder einer Hyponatriämie zu vermeiden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Desmopressin zu viel trinken, kann dies zu einer Überwässerung des Körpers führen, die von Symptomen wie Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Natriummangel im Blut und Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) begleitet sein kann. In schweren Fällen können Hirnschwellung (Hirnödem), Krampfanfälle und Bewusstseinsstrübung bis hin zum Bewusstseinsverlust (Koma) auftreten.

Während der Behandlung mit DesmoGalen Nasenspray sollten das Körpergewicht und der Blutdruck überwacht werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen. Grund dafür könnte eine Überdosierung oder eine verstärkte Flüssigkeitsaufnahme sein. Ihr Arzt wird eventuell Ihr Gewicht und den Natriumspiegel überprüfen.

Bei Erbrechen oder Durchfall müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels

unterbrechen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer Schwellung, Vernarbung oder anderen Veränderung oder Erkrankung der Nasenschleimhaut leiden. Die Wirksamkeit des Arzneimittels kann dadurch beeinflusst werden.

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Desmopressin beeinträchtigen. Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden, dürfen Sie Desmopressin zwar anwenden, aber nur unter Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel anwenden, falls Sie

- Zystische Fibrose (Mukoviszidose) haben
- An Erkrankungen der Herzkranzgefäße leiden
- Bluthochdruck haben
- chronische Nierenerkrankungen haben

Sie müssen die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat unbedingt einhalten. Dadurch wird das Risiko einer Überwässerung und deren Folgen möglichst gering gehalten. Sie sollten auch die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die die antidiuretische Wirkung von Desmopressin erhöhen, möglichst vermeiden (siehe Abschnitt "Anwendung von DesmoGalen Nasenspray mit anderen Arzneimitteln").

Nach dem diagnostischen Test auf Diabetes insipidus oder zur Messung der Nierenkonzentrationsfähigkeit ist eine Flüssigkeitsüberlastung zu vermeiden. Nehmen Sie nur so viel an Flüssigkeit zu sich, wie Sie zur Löschung ihres Durstes benötigen.

Anwendung von DesmoGalen 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.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin verstärken:

- Indometacin und eventuell andere nicht-steroidale Entzündungshemmer
- Clofibrat (Lipidsenker)
- Oxytocin (zur Förderung von Geburtswehen)
- Carbamazepin (Antiepileptikum)
- tricyclische Antidepressiva und Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Antidepressiva)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Desmopressin abschwächen:

- Lithium (Antidepressivum)
- Glibenclamid (orales Antidiabetikum)

Falls Sie eines der o.g. Medikamente gleichzeitig einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck, den Natriumgehalt Ihres Blutes und Ihre Harnausscheidung kontrollieren.

Desmopressin kann die Wirkung von Blutdruck steigernden Arzneimitteln erhöhen und die Wirkung von Blutdruck senkenden Arzneimitteln abschwächen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von DesmoGalen Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für die Aufnahme von Getränken gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen. Bitte beachten Sie den Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DesmoGalen Nasenspray ist erforderlich".

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Verwendung von Desmopressin zum Ausgleich eines ADH-Mangels (ADH = antidiuretisches Hormon) in der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

Die klinische Erfahrung mit der Anwendung von Desmopressin während der Schwangerschaft und Stillzeit hat bisher keine nachteiligen Auswirkungen auf Mutter oder Kind gezeigt.

Die wehenfördernde Eigenschaft von Desmopressin ist sehr gering. Trotzdem sollte Desmopressin in der Schwangerschaft nur nach ärztlichem Anraten und mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Eine engmaschige Blutdrucküberwachung während der Schwangerschaft wird empfohlen.

Desmopressin kann während der Stillzeit angewendet werden.

Desmopressin wird nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Hinweise auf unerwünschte Wirkungen beim Säugling liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desmopressin hat keine bekannte Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

DesmoGalen Nasenspray enthält Chlorobutanol

In sehr seltenen Fällen kann das Konservierungsmittel Chlorobutanol allergische Reaktionen verursachen. In diesen Fällen sollten desmopressinhaltige Arzneimittel verwendet werden, die dieses Konservierungsmittel nicht enthalten.

3. WIE IST DESMOGALEN NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DesmoGalen Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Bei zentralem Diabetes insipidus sowie bei traumatisch bedingter Polyurie und Polydipsie

	Intranasale Tagesdosis	Anzahl der Sprühstöße
Erwachsene	10 – 20 Mikrogramm	1 – 2
Kinder über 1 Jahr	10 Mikrogramm	1

Mengen von weniger als 10 Mikrogramm können mit DesmoGalen Nasenspray nicht verabreicht werden.

Ihr Arzt wird die für Sie optimale Dosierung durch Bestimmung der Harnmenge und Harnkonzentration ermitteln. Die Behandlungsziele sind ein ausgewogener Wasserhaushalt sowie eine angemessene Schlafdauer.

Die Tagesdosis soll in 1 - 2 Dosen (morgens und, falls erforderlich, abends vor dem Zubettgehen) aufgeteilt werden.

- Kurztest zur Untersuchung der Nierenkonzentrationsfähigkeit und zur

Differentialdiagnose des Diabetes insipidus

	Intranasale Dosis	Anzahl der Sprühstöße
Erwachsene	1 x 40 Mikrogramm	4
Kinder über 1 Jahr	1 x 20 Mikrogramm	2
Kinder unter 1 Jahr	1 x 10 Mikrogramm	1

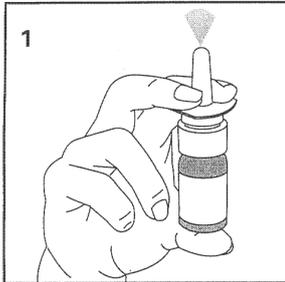
Der Kurztest sollte vorzugsweise morgens durchgeführt werden. Entsprechend der Anweisung Ihres Arztes sollten Sie die Flüssigkeitsaufnahme während der ersten 12 Stunden nach der Verabreichung von DesmoGalen Nasenspray einschränken. Für Kinder unter 5 Jahren und Patienten mit Herzerkrankungen oder Bluthochdruck sollte die Flüssigkeitsaufnahme während dieser Zeit auf die Hälfte gesenkt werden. Vor Testbeginn sollten das Körpergewicht und die Osmolalität des Urins bestimmt werden.

Art der Anwendung

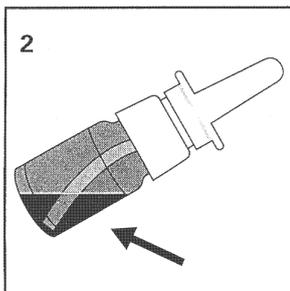
Die Lösung des Dosiersprays wird in die Nase eingesprüht (siehe illustrierte Gebrauchsanweisung). Der Inhalt wurde so bemessen, dass 50 Sprühstöße problemlos möglich sind.

Reinigen Sie vor der Anwendung gründlich Ihre Nase (Schnäuzen). Führen Sie die Sprühöffnung in ein Nasenloch ein und pumpen Sie ein Mal. Wurde Ihnen eine höhere Dosis verordnet, sprühen Sie abwechselnd in jedes Nasenloch. Atmen Sie während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase ein.

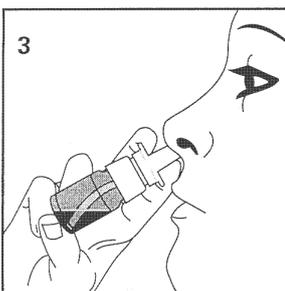
Gebrauchsanweisung



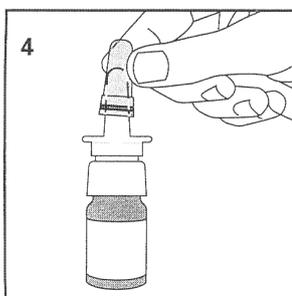
Schutzkappe abnehmen, Flasche senkrecht halten. Nur vor der ersten Anwendung 4 - 5mal sprühen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht.



Beim Sprühen die Flasche stets so halten, dass die Spitze des Ansaugschlauches nach unten zeigt und in die Lösung eintaucht.



Den Sprühkopf in ein Nasenloch einführen. Einmal sprühen, bei Verordnung einer höheren Dosis abwechselnd in jedes Nasenloch.



Schutzkappe wieder aufsetzen. Flasche aufrecht lagern.

Dauer der Anwendung

Ein zentraler Diabetes insipidus erfordert in der Regel eine lebenslange Behandlung unter Kontrolle des Arztes. Ein vorübergehender ADH-Mangel (z.B. nach Schädel-Hirn-Verletzungen oder Gehirnoperationen) ist nur wenige Tage bis Wochen behandlungspflichtig.

Wenn Sie eine größere Menge von DesmoGalen Nasenspray angewendet haben als Sie sollten:

Setzen Sie die Behandlung mit Desmopressin ab und nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Bei Überdosierung besteht die Gefahr einer Überwässerung des Körpers. Sie äußert sich durch Anzeichen wie Blutdruckanstieg, Erhöhung der Pulsfrequenz, Gesichtsrötung, Zunahme des Körpergewichts, Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchkrämpfe. In schweren Fällen kommt es zu einem Hirnödem mit Krampfanfällen, Bewusstseinstörung bis hin zum Bewusstseinsverlust (Koma). Alle Verdachtsfälle auf Hirnödem erfordern die sofortige Einweisung zur Intensivtherapie.

Wenn Sie die Anwendung von DesmoGalen Nasenspray vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Haben Sie die vormittägliche Anwendung von DesmoGalen Nasenspray vergessen, so können Sie diese zu jeder beliebigen Tageszeit nachholen. In diesem Falle verzichten Sie auf eine erneute Anwendung am Abend und fahren am nächsten Tag mit dem vorschriftsmäßigen Dosierschema fort.

Wenn Sie die Anwendung von DesmoGalen Nasenspray abbrechen:

Die Krankheitssymptome Polyurie (übermäßige Vermehrung der Harnmenge), Nykturie

(nächtlicher Harndrang) und Polydipsie (Vieltrinken) treten wieder auf.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
 Selten: Hyponatriämie (Natriummangel im Blut)

Erkrankungen des Nervensystems
 Häufig: Kopfschmerzen
 Selten: Hirnschwellung (Hirnödem), Krämpfe durch Überwässerung und Natriummangel im Blut

Augenerkrankungen
 Häufig: Bindehautentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
 Häufig: Schwellung der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Schnupfen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
 Häufig: Übelkeit, Bauchkrämpfe, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
 Sehr selten: allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz,

Hautausschlag, Fieber, Bronchialkrämpfe, allergischer Schock)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Körperschwäche

Aufgrund verstärkter Wasserrückresorption kann der Blutdruck steigen, und es kann sich in einigen Fällen eine Hypertonie entwickeln. Bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße kann Angina pectoris (Herzenge) auftreten.

Durch eine Verringerung der Dosis können die Nebenwirkungen, mit Ausnahme der allergischen Reaktionen, in der Regel verhindert werden oder verschwinden. Bei Chlorobutanol bedingten Nebenwirkungen ist auf nicht konservierte Desmopressin-Zubereitungen auszuweichen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DESMOGALEN NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Aufbewahrungsbedingungen

DesmoGalen Nasenspray ist im Kühlschrank bei 2°C – 8°C aufrecht zu lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach erstem Gebrauch ist eine Aufbewahrung nicht über 25 °C bis zu 4 Wochen möglich.

Nach 50 Sprühstößen sollte die verbliebene Flüssigkeit nicht mehr benutzt werden, da der Ansaugschlauch möglicherweise nicht mehr in die Lösung eintaucht und somit eine genaue Dosierung nicht mehr gewährleistet ist.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DesmoGalen Nasenspray enthält:

Der Wirkstoff ist:

Desmopressinacetat 3 H₂O

1 ml Nasenspray, Lösung, enthält 100 Mikrogramm Desmopressinacetat 3 H₂O, entspr. 90,4 Mikrogramm Desmopressin.

1 Sprühstoß mit 0,1 ml Lösung enthält 10 Mikrogramm Desmopressinacetat 3 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chlorobutanol-Hemihydrat als Konservierungsmittel, Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie DesmoGalen Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung:

DesmoGalen Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung mit Geruch nach Chlorobutanol, abgefüllt in eine Braunglasflasche mit einer aufgesetzten Dosierpumpe, bestehend aus Polypropylen-, Polyethylen- und Thermoplastik-Komponenten, sowie einer Stahlfeder.

Packungsgrößen

1 Flasche zu 5 ml (N2),

4 Flaschen zu je 5 ml (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH

Wittland 13, 24109 Kiel

Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller

LYOCONTRACT GmbH

Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.