

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> mit Dexamethason-21-acetat Nasensalbe 0,02 %

#### zur Anwendung bei Kindern im Alter ab 6 Jahren und Erwachsenen

Dexamethasonacetat

**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.

Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> mit Dexamethason-21-acetat Nasensalbe wird im Folgenden als „Dexa-SIOZWO<sup>®</sup>“ bezeichnet.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Dexamethason-21-acetat von Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> ist ein Glucocorticoid und wirkt entzündungshemmend und antiallergisch bei entzündlichen Schnupfenprozessen im Nasen-Rachenraum, besonders bei allergischen und chronischen Erkrankungen.

Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> wird zur Behandlung allergisch bedingter, nicht-infektiöser Erkrankungen der Nasenschleimhaut (z. B. Heuschnupfen) und der Nasennebenhöhlen angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> beachten?

##### Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason-21-acetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei trockenen Nasenschleimhaut-Erkrankungen mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- bei unbehandelten Virus-, Bakterien- oder Pilzinfektionen der Nasenschleimhaut.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues).
- bei Impfreaktionen.
- bei perioraler Dermatitis.
- während der ersten drei Monate der Schwangerschaft.
- bei Kindern im Alter unter 6 Jahren.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexa-SIOZWO<sup>®</sup> anwenden.

Bei Patienten mit grünem Star, insbesondere Engwinkelglaukom und Patienten mit Diabetes mellitus ist Vorsicht bei der Anwendung von DEXA-SIOZWO® geboten.

Patienten mit aktiver oder inaktiver Tuberkulose dürfen nur mit DEXA-SIOZWO® behandelt werden, wenn sie eine tuberkulostatische Therapie erhalten.

Während der Behandlung mit DEXA-SIOZWO® besteht ein erhöhtes Risiko für lokale Infektionen. Falls eine Infektion der Nasenschleimhaut auftritt, sollte die Behandlung in der Regel solange ausgesetzt werden, bis die Infektion unter einer entsprechenden Therapie ausgeheilt ist.

Die Anwendung bei chronischem allergisch bedingtem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei einer längerfristigen Anwendung von DEXA-SIOZWO® sollte die Behandlung unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### **Kinder**

DEXA-SIOZWO® darf bei Kindern im Alter unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von DEXA-SIOZWO® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel, die Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Ritonavir, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Troleandomycin enthalten, können den Abbau des Wirkstoffes von DEXA-SIOZWO® hemmen, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Dexamethasonkonzentration kommen kann. Dies hat bei einer Kurzzeitbehandlung (1 - 2 Wochen) eine geringe klinische Bedeutung, sollte aber bei einer Langzeitbehandlung beachtet werden.

### **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.

DEXA-SIOZWO® darf während des ersten Drittels der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

DEXA-SIOZWO® sollte während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft und während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **DEXA-SIOZWO® enthält Wollwachs und Cetylstearylalkohol**

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. Wie ist DEXA-SIOZWO® anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie DEXA-SIOZWO® wegen der langdauernden und intensiven Wirkung sparsam an.

Bringen Sie 3 - 4-mal täglich einen 1 cm langen Salbenstrang DEXA-SIOZWO® in jede Nasenöffnung ein. Verteilen Sie die Nasensalbe dann durch leichtes Massieren von außen.

Wenn die Symptome unter Kontrolle sind, sollte versucht werden die Dosis zu reduzieren. Allgemein sollte die niedrigste Dosis, mit der noch eine effektive Kontrolle der Symptome erreicht werden kann, angewendet werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Anweisungen Ihres Arztes.

#### **Anwendung bei Kindern im Alter ab 6 Jahren und Jugendlichen**

Bei Kindern im Alter ab 6 Jahren und Jugendlichen sollte DEXA-SIOZWO® nicht in großen Mengen angewendet werden.

Zur Anwendungsdauer sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge DEXA-SIOZWO® angewendet haben, als Sie sollten**

Im Falle einer akuten Überdosierung ist in der Regel keine Therapie erforderlich.

Sollten Sie bei einer Überdosierung Nebenwirkungen bemerken, unterbrechen Sie die Anwendung nicht abrupt, sondern setzen sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von DEXA-SIOZWO® vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

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.

#### **Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Brennen oder Trockenheit der Nasen- und Rachenschleimhaut.

#### **Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)**

- Störungen der Geruchs- oder Geschmacksempfindung,
- Überempfindlichkeitsstörungen wie z. B. Niesreiz oder verstärkter Nasenausfluss, Nasenseptumperforation oder Augentränen,
- Erhöhung des Augeninnendruckes bis zum Glaukom.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können systemische Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume angewendet werden.

Bei längerem Gebrauch kann eine Schädigung der Nasenschleimhaut mit einer Hemmung der Zilienaktivität auftreten. In äußerst seltenen Fällen, insbesondere bei Überdosierungen und Daueranwendung über einen längeren Zeitraum, können bekannte, lokale Nebenwirkungen der Glucocorticoide (z. B. Rückbildung der Nasenschleimhaut) auftreten. Eventuell tritt dann eine Schleimhautschädigung mit trockener Nase auf (Rhinitis sicca), die nicht mehr reversibel ist.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann es zu Hyperglykämien kommen.

#### **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](http://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 DEXA-SIOZWO® 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen des Behältnisses 4 Wochen haltbar (aus hygienischen Gründen).

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 DEXA-SIOZWO® enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason-21-acetat. 100 g Nasensalbe enthalten 20 mg Dexamethason-21-acetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wollwachsalkoholsalbe (DAB), weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Wollwachs, Benzylalkohol, Natriumdihydrogenphosphat 2 H<sub>2</sub>O, Natriumhydroxid, Pfefferminzöl.

### Wie DEXA-SIOZWO® aussieht und Inhalt der Packung

DEXA-SIOZWO® ist eine weiße Nasensalbe in Aluminiumtuben mit Kanüle und Kunststoffverschluss. Eine Tube enthält 10 g DEXA-SIOZWO®.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Febena Pharma GmbH  
Oskar-Jäger-Str. 115  
50825 Köln

Tel.: 0221 954477-0  
Fax: 0221 954477-5  
E-Mail: info@febena.de

### Hersteller

Jäger GmbH  
Heinkelstr. 8  
76461 Muggensturm

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**

---

Febena Pharma GmbH wünscht gute Besserung!