GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Nasenspray AL 0,1 %

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen
Xylometazolinhydrochlorid 1,0 mg/ ml Lösung

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 Nasenspray AL 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasenspray AL 0,1 % beachten?
3. Wie ist Nasenspray AL 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasenspray AL 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nasenspray AL 0,1 % und wofür wird es angewendet?

Nasenspray AL 0,1 % ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Nasenspray AL 0,1 % wird angewendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohres in Verbindung mit Schnupfen.

Nasenspray AL 0,1 % ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasenspray AL 0,1 % beachten?

Nasenspray AL 0,1 % darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca).
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Nasenspray AL 0,1 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom.
- bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) und Bluthochdruck (Hypertonie).
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- bei Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom).
- bei Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- bei Prostatavergrößerung.
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellendem Nasenspray kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Anwendung von Nasenspray AL 0,1 % 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasenspray AL 0,1 % und bestimmten **stimmungsaufhellenden Arzneimitteln** (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie **blutdrucksteigernden**

Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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

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.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasenspray AL 0,1 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasenspray AL 0,1 % nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Nasenspray AL 0,1 % enthält Benzalkoniumchlorid

Das in Nasenspray AL 0,1 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte - soweit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie ist Nasenspray AL 0,1 % 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei Erwachsenen und Schulkindern wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß Nasenspray AL 0,1 % in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Nasenspray AL 0,1 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.
Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollten die Arzneimittel jeweils nur von demselben Patienten angewendet werden.
Die Flasche muss bei der Anwendung aufrecht gehalten werden.

Vor dem ersten Gebrauch den Sprühaufsatz mehrmals hinunterdrücken bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen nachfolgenden Anwendungen ist das Nasenspray schon beim ersten Pumpen funktionsfähig.

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und den Sprühaufsatz 1-mal kräftig hinunterdrücken. Während des Sprühens leicht durch die Nase einatmen.

Dauer der Anwendung

Nasenspray AL 0,1 % darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nasenspray AL 0,1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasenspray AL 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasenspray AL 0,1 % kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren. Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Nasenspray AL 0,1 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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 verstärktes Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Herzrhythmusstörungen.
- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).
- Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

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 Nasenspray AL 0,1 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Nasenspray AL 0,1 % bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Nasenspray AL 0,1 % enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Natriumcitrat 2 H_2O, Gereinigtes Wasser.

Wie Nasenspray AL 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Nasenspray AL 0,1 % ist in Packungen mit 10 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.