

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nasenspray sine AL und wofür wird es angewendet?

Nasenspray sine AL ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Anschwellung der Nasenschleimhaut.

Nasenspray sine AL wird angewendet

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

Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

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 Nasenspray sine AL beachten?

Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid 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 Hirnanhangdrüse durch die Nase (transspheoidale Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasenspray sine AL anwenden, wenn Sie:

- mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden (siehe „Anwendung von Nasenspray sine AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- an einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere einem Engwinkelglaukom leiden,
- an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung (z.B. koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) und Bluthochdruck (Hypertonie) leiden,
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- an Stoffwechselstörungen wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- eine Prostatavergrößerung haben,
- an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

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

Bei Absetzen einer Langzeitanwendung sollte die Behandlung erst in einem Nasenloch und dann im anderen beendet werden. Warten Sie das Abklingen der Schwellung usw. ab, bevor Sie die Behandlung im zweiten Nasenloch beenden, um wenigstens einen Teil der normalen Nasenatmung aufrecht zu halten.

Kinder

Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Anwendung von Nasenspray sine AL 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 sine AL 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.

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 sine AL in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, sollte Nasenspray sine AL von Schwangeren und in der Stillzeit nur auf Anraten des Arztes angewendet werden 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 Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist Nasenspray sine AL 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.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung und die Anwendungsdauer.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2 - 6 Jahren nach Bedarf bis zu dreimal täglich je ein Sprühstoß Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Nasenspray sine AL ist für die Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.

Hinweise

Nehmen Sie die Schutzkappe vom Sprühkopf ab. Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden, geben Sie mindestens 5 Sprühstöße in die Luft ab, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Nasenspray sofort gebrauchsfertig.

Wiederholen Sie den Vorgang jedoch, wenn Sie das Nasenspray einige Tage nicht angewendet haben. Dabei ist dann folgendes Vorgehen erforderlich:

- nach 4 - 14 Tagen ohne Anwendung: geben Sie 1 Sprühstoß in die Luft ab,
- nach mehr als 14 Tagen ohne Anwendung: geben Sie 5 Sprühstöße in die Luft ab.

Wischen Sie nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig von außen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte jedes Schnupfenspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung

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

Warten Sie eine Pause von mehreren Tagen ab, ehe Sie dieses Arzneimittel erneut anwenden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nasenspray sine AL angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasenspray sine AL 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, die von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.

Symptome infolge einer 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 (flache, verlangsamte Atmung) und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller / zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand, Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge).

Informieren Sie bei Vergiftungen sofort einen Arzt, Überwachung und Behandlung im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Nasenspray sine AL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut),

- nach Abklingen der abschwellenden Wirkung starkes Gefühl einer „verstopften“ Nase (verstärkte Schleimhautschwellung), Nasenbluten

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

- Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie),
- erhöhter Blutdruck.

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

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

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 sine AL 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Öffnen des Behältnisses nicht länger als 1 Jahr verwenden.

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 sine AL 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Jeder Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kaliumdihydrogenphosphat, Meerwasser, Gereinigtes Wasser.

Wie Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung ist in Packungen mit 10 ml und 15 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Deutschland	Nasenspray sine AL 0,5 mg/ml Nasenspray, Lösung
Estland	SINZYL
Kroatien	Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina
Ungarn	Snup 0,5 mg/ml oldatos orrspray kisgyermekeknek
Portugal	SNUP
Rumänien	Snup 0,5 mg/ml spray nasal, solutie
Slowenien	SNUP za otroke 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina
Litauen	SINZYL 0,5 mg/ml nosies purškals (tirpalas)

Lettland SINZYL 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.