

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby**

0,1 mg/ml Nasentropfen, Lösung

Oxymetazolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 1 Jahr

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

#### **1. Was ist Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby und wofür wird es angewendet?**

Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Oxymetazolin. Oxymetazolin besitzt gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung. Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby wird angewendet bei

- akutem Schnupfen (*Rhinitis acuta*),
- allergischem Schnupfen (*Rhinitis allergica*) und

- anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (*Rhinitis vasomotorica*).
- Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenmittelohrkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.
- Zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby ist für Säuglinge und Kleinkinder 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 Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby beachten?**

### **Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (*Rhinitis sicca*) leiden
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (*transsphenoidaler Hypophysektomie*) oder anderen chirurgischen Eingriffen, die die Hirnhaut (*Dura mater*) freilegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby ist erforderlich:**

bei Neugeborenen und jungen Säuglingen. Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis in dieser Altersgruppe. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby anwenden,

- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom, leiden
- wenn bei Ihnen schwere Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) oder Bluthochdruck (Hypertonie) vorliegen
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie unter Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Ihre Prostata vergrößert ist
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

Längere Anwendung, als empfohlen und Überdosierung sollten unbedingt vermieden werden. Die Wirkung von abschwellenden Nasentropfen kann bei längerer Anwendung

und Überdosierung nachlassen (Toleranzentwicklung). Dies kann zu einer Anwendung von höheren Dosen oder häufigerer Anwendung führen, was wiederum einen Dauergebrauch zur Folge haben kann. Bei längerer Anwendung oder Überdosierung sollte die Behandlung sofort beendet werden.

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

### **Säuglinge und Kleinkinder**

Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf die Dosierung nur nach Anordnung des Arztes erfolgen. Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby anzuwenden?

### **Anwendung von Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby 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 Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die 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 Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby 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**

Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Säuglinge und Kleinkinder:

Bei Säuglingen

- während der ersten 4 Lebenswochen 2 - 3-mal täglich 1 Tropfen der 0,01- %igen Lösung in jede Nasenöffnung,
- von der 5. Lebenswoche an bis zum Ende des 1. Lebensjahres 2 - 3-mal täglich 1 - 2 Tropfen in jede Nasenöffnung anwenden.

Speziell bei der 0,01-%igen Lösung für Säuglinge können bis zum Wirkungseintritt 20 Minuten vergehen.

Bei untergewichtigen Säuglingen und Frühgeborenen darf die Dosierung nur nach Anordnung des Arztes erfolgen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

#### Art der Anwendung

Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Die Flaschenöffnung nach unten richten und durch Druck auf die Fingerauflage vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein vollständiger Tropfen austritt. Die Anwendung kann nur beim liegenden Baby mit zurückgelegtem Kopf erfolgen. Die nach unten gerichtete Flaschenöffnung direkt vor das Nasenloch halten und die Lösung in jedes Nasenloch einträufeln.

“Abb.: Skizze”

#### Dauer der Anwendung

Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Längere Anwendung, als empfohlen und Überdosierung sollten unbedingt vermieden werden.

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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge an Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby angewendet haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Vergiftungen können durch massiven Missbrauch und Überdosierung oder versehentliche Einnahme von Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby auftreten. Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby kann verwirrend sein, da sich Phasen einer Stimulation mit Phasen einer Hemmung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, zu einer Verlangsamung des Herzschlags, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, die von einer Erniedrigung des Blutdrucks abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krampfanfälle (Konvulsionen).

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Schlafsucht (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/zur langsamer Herzschlag.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby vergessen haben**

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby auftreten:

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):  
Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):  
Nach Abklingen der Wirkung, stärkeres Gefühl einer "verstopften" Nase, Nasenbluten  
Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

Herzklopfen, beschleunigte Herz­t­atigkeit (Tachykardie), Blutdruckerh­o­hung

**Sehr selten** (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

Unruhe, Schlaflosigkeit, Ersch­o­p­fung, M­u­d­igkeit Sch­l­af­r­ig­keit, Sedierung, Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Herzrhythmusst­o­rungen, Atemstillstand bei jungen S­au­g­lingen und Neugeborenen, Kr­amp­fe (insbesondere bei Kindern)

**Nicht bekannt** (kann auf Grund der verf­u­gbaren Daten nicht abgesch­atzt werden):  
Toleranzentwicklung (bei langfristiger Anwendung oder ­U­berdosierung)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch f­u­r Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie k­o­nnen Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut f­u­r 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, k­o­nnen Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen u­ber die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verf­u­gung gestellt werden.

## **5. Wie ist Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel f­u­r Kinder unzug­an­g­lich auf.

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

### **Haltbarkeit nach ­O­ffnen des Beh­altnisses**

Nach Anbruch soll Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby nicht l­an­ger als 6 Monate verwendet werden.

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 Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby enth­alt**

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.  
1 ml Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby enth­alt 0,1 mg Oxymetazolinhydrochlorid entsprechend 0,01%.
- 1 Tropfen mit 28 Mikroliter L­o­sung enth­alt 2,8 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronens­au­re-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H­2O, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

## **Wie Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby aussieht und Inhalt der Packung**

Nasivin Dosiertropfer ohne Konservierungsstoffe Baby ist eine klare, farblose, wässrige Lösung.

Nasentropfen mit 5 ml Lösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber:**

P&G Health Germany GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60  
Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-22 03

#### **Mitvertreiber:**

Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus

#### **Hersteller:**

P&G Health Austria GmbH Co. OG  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal an der Drau  
Österreich

oder

Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U  
Avda. Leganés 62  
Alcorcón 28923 (Madrid)  
Spanien

oder

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias - Alto do Colaride  
2735 -213 Cacém  
Portugal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020**