

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### ***Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder***

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid 0,05 %  
Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern von 2 bis 6 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* beachten?
3. Wie ist *Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

#### *Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* wird angewendet

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

*Tussamag<sup>®</sup> Nasenspray für Kinder* ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* BEACHTEN?**

### *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* sind.
- wenn Sie unter einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca, trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung) leiden.
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* ist erforderlich

- wenn Sie mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom, leiden.
- wenn Sie unter schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit [KHK], Bluthochdruck) leiden.
- wenn Sie unter einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn bei Ihnen Stoffwechselstörungen wie z. B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegen.
- wenn bei Ihnen eine Prostatavergrößerung vorliegt.
- wenn Sie unter der Stoffwechselerkrankung Porphyrurie leiden.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

### Kinder

*Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

### Bei Anwendung von *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* 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

Da die Sicherheit einer Anwendung von *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* 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 das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

### 3. WIE IST *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Kindern im Alter von 2-6 Jahren wird nach Bedarf - jedoch **höchstens** bis zu 3-mal täglich - je 1 Sprühstoß *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* in jede Nasenöffnung eingebracht.

#### Art der Anwendung

Nach Abnehmen der Schutzkappe hierzu die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen. Nach Gebrauch das Nasenrohr mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

#### Hinweise:

Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch einige Pumpvorgänge durch, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schneuzen. Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen.

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

#### Dauer der Anwendung

*Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* 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 *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* angewendet haben, als Sie sollten

In Folge einer erheblichen Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels können folgende Wirkungen auftreten:

- Pupillenerweiterung oder -verengung
- Übelkeit und Erbrechen
- Blässe, Blaufärbung von Haut und Lippen
- Fieber, Schwitzen oder auch Absinken der Körpertemperatur
- Herz-Kreislaufstörungen wie zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Anstieg oder Absinken des Blutdrucks
- Aussetzen der Atmung
- Lethargie, Schläfrigkeit und Koma
- Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe

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

Bei Vergiftungen müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Tussamag® Nasenspray für Kinder vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tussamag® Nasenspray für Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Immunsystem*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

*Nervensystem*

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

*Herz-Kreislaufsystem*

Selten: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckanstieg

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

*Atemwege und Brustraum*

Häufig: vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen)

Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

*Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen*

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### 5. WIE IST Tussamag® Nasenspray für Kinder AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Nasenspray nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch soll *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß (entspr. 0,09 ml Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Glycerol 85 %, Wasser für Injektionszwecke.

*Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* enthält kein Konservierungsmittel.

### Wie *Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

*Tussamag*<sup>®</sup> *Nasenspray für Kinder* ist in Packungen mit 10 ml Lösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**CT Arzneimittel GmbH**

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

info@ct-arzneimittel.de

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2009

**CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z09