

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

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

#### **Xylometazolin adjupharm 0,05 % , Lösung**

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid 0,5 mg/ml

**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 Xylometazolin adjupharm 0,05 % jedoch vorschriftsmäßig 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 Xylometazolin adjupharm 0,05 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylometazolin adjupharm 0,05 % beachten?
3. Wie ist Xylometazolin adjupharm 0,05 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylometazolin adjupharm 0,05 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST XYLOMETAZOLIN ADJUPHARM 0,05 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Xylometazolin adjupharm 0,05 % wird in der Nase (Rhinologikum) angewendet und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLOMETAZOLIN ADJUPHARM 0,05 % BEACHTEN?**

Xylometazolin adjupharm 0,05 % wird zur Kurzzeittherapie bei Anschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut angewendet.

Xylometazolin adjupharm 0,05 % ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

### **Xylometazolin adjupharm 0,05 % darf nicht angewendet werden**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Xylometazolinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Xylometazolin adjupharm 0,05 %
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca)
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Xylometazolin adjupharm 0,05 % bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylometazolin adjupharm 0,05 % 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.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Xylometazolin adjupharm 0,05 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

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

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Xylometazolin adjupharm 0,05 % kann zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

#### **Bei Anwendung von Xylometazolin adjupharm 0,05 % 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 Xylometazolin adjupharm 0,05 % 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**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Xylometazolin adjupharm 0,05 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Xylometazolin adjupharm 0,05 % nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen 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.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xylometazolin adjupharm 0,05 %**

Das in Xylometazolin adjupharm 0,05 % enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit 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 XYLOMETAZOLIN ADJUPHARM 0,05 % ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Xylometazolin adjupharm 0,05 % immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Dosierung**

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2-6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Tropfen Xylometazolin adjupharm 0,05 % in jede Nasenöffnung eingebracht.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

#### **Art der Anwendung:**

Xylometazolin adjupharm 0,05 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.

#### **Dauer der Anwendung:**

Xylometazolin adjupharm 0,05 % soll 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 Xylometazolin adjupharm 0,05 % zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Xylometazolin adjupharm 0,05 % angewendet haben als Sie sollten,**

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylometazolin adjupharm 0,05 % 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 Xylometazolin adjupharm 0,05 % vergessen haben,**

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Xylometazolin adjupharm 0,05 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

##### Erkrankungen des Nervensystem:

*Sehr selten:*

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung) Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

*Selten:*

Systemische, sympathomimetische Effekte wie z.B. Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung und *sehr selten* Herzrhythmusstörungen.

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

*Häufig:*

Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

*Gelegentlich:*

Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

##### Immunsystem:

*Gelegentlich:*

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

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 XYLOMETAZOLIN ADJUPHARM 0,05 % AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch soll Xylometazolin adjupharm 0,05 % nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Xylometazolin adjupharm 0,05 % enthält:**

**Der Wirkstoff ist** Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid

**Die sonstigen Bestandteile sind** Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat · 2H<sub>2</sub>O, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

### **Wie Xylometazolin adjupharm 0,05 % aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare farblose Lösung in einer braunen Glasflasche mit Schraubkappe und Glaspipette

### **Zulassungsnummer:**

11029.00.00

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Artesan Pharma GmbH & Co.KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Mai 2019