

Bezeichnung des Arzneimittels	Eingangsnummer: 2111035
Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1%, Lösung	Zulassungsnummer: 11035.00.00

### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Xylometazolin adjupharm 0,1%, Lösung

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid 1,0 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 0,1%, Lösung 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 0,1% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylometazolin adjupharm 0,1% beachten?
3. Wie ist Xylometazolin adjupharm 0,1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylometazolin adjupharm 0,1% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Bezeichnung des Arzneimittels	Eingangsnummer: 2111035
Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1%, Lösung	Zulassungsnummer: 11035.00.00

### 1. Was ist Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% und wofür wird es angewendet?

Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% 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 DIVAPHARMA 0,1% beachten?

Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% wird zur Kurzzeittherapie bei Anschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut angewendet.

Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% ist für Schulkinder über 6 Jahre und Erwachsene geeignet. Es darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

#### **Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% darf nicht angewendet werden,**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) Xylometazolinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1%
- 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 Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% ist erforderlich,**

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% 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 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 DIVAPHARMA 0,1% 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

Bezeichnung des Arzneimittels	Eingangsnummer: 2111035
Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1%, Lösung	Zulassungsnummer: 11035.00.00

Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

#### **Bei Anwendung von Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% 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 DIVAPHARMA 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**

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

Da die Sicherheit einer Anwendung von Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% 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 DIVAPHARMA 0,1%**

Das in Xylometazolin DIVAPHARMA 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 Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% anzuwenden?**

Wenden Sie Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bezeichnung des Arzneimittels	Eingangsnummer: 2111035
Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1%, Lösung	Zulassungsnummer: 11035.00.00

### Dosierung

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3 mal täglich je ein Sprühstoß Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% in jede Nasenöffnung eingebracht.

Keine höheren Dosierungen als die empfohlenen anwenden.

### Art der Anwendung:

Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.



Die Schutzkappe von dem Sprühkopf abziehen.  
Vor der ersten Anwendung mehrmals (5x) pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig. Wird das Produkt einige Tage (5) nicht angewendet ist vor der Anwendung 2x zu pumpen.



Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

### Dauer der Anwendung:

Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% 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 DIVAPHARMA 0,1% zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% angewendet haben als Sie sollten,

informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylometazolin DIVAPHARMA 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.

Bezeichnung des Arzneimittels	Eingangsnummer: 2111035
Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1%, Lösung	Zulassungsnummer: 11035.00.00

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 DIVAPHARMA 0,1% 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 DIVAPHARMA 0,1% 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 Nervensystems:

*Sehr selten:*

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

Herzerkrankungen:

*Selten:*

Systemische, sympathomimetische Effekte wie z. B. Herzklopfen, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

*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

Erkrankungen des Immunsystems:

*Gelegentlich:*

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

Bezeichnung des Arzneimittels	Eingangsnummer: 2111035
Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1%, Lösung	Zulassungsnummer: 11035.00.00

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 DIVAPHARMA 0,1% 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 DIVAPHARMA 0,1% nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

## 6. Weitere Informationen

### **Was Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% enthält:**

**Der Wirkstoff ist** Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

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

### **Wie Xylometazolin DIVAPHARMA 0,1% aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare farblose Lösung in einer braunen Glasflasche mit Sprühpumpe und Nasenadapter

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Artesan GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow

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

März 2021