

Xylometazolin Nasenspray 0,1 %

0,1 % Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern
Wirkstoff: 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 Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 der Packungsbeilage steht

- 1 Was ist Xylometazolin Nasenspray 0,1 % und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylometazolin Nasenspray 0,1 % beachten?
- 3 Wie ist Xylometazolin Nasenspray 0,1 % anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Xylometazolin Nasenspray 0,1 % aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Xylometazolin Nasenspray 0,1 % und wofür wird es angewendet?

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alphasymphathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % wird angewendet

Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen wie Heuschnupfen.

Bei chronischem Schnupfen darf die Anwendung wegen der Gefahr des Schwundes (Atrophie) der Nasenschleimhaut (siehe Dauer der Anwendung) nur auf besonderes ärztliches Anraten erfolgen.

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % ist für Erwachsene und Schulkindern 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 Xylometazolin Nasenspray 0,1 % beachten?

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca);
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen;
- bei Kindern unter 6 Jahren.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Xylometazolin Nasenspray 0,1 % anwenden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Xylometazolin Nasenspray 0,1 % nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck insbesondere Engwinkelglaukom;
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheiten) und Bluthochdruck (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- Prostatavergrößerung;
- Stoffwechselerkrankung Porphyrie.
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellendem Nasenspray kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Anwendung von Xylometazolin Nasenspray 0,1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylometazolin Nasenspray 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

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 in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Xylometazolin Nasenspray 0,1 % 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

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % enthält Benzalkoniumchlorid.

Das in Xylometazolin Nasenspray 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 – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoffe nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3 Wie ist Xylometazolin Nasenspray 0,1 % 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % ist für die nasale Anwendung bestimmt.
Hinweis: Vor dem erstmaligen Benutzen die Flasche mit der Öffnung nach oben halten und den Pumpmechanismus mehrmals betätigen, bis ein feiner Nebel entsteht.

Dauer der Anwendung

Xylometazolin Nasenspray 0,1 % sollte 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 Nasenspray 0,1 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylometazolin Nasenspray 0,1 % angewendet haben als Sie sollten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

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

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylometazolin Nasenspray 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, langsamen 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 Störung, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zum langsamer Herzschlag.

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

Wenn Sie die Anwendung von Xylometazolin Nasenspray 0,1 % vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Xylometazolin Nasenspray 0,1 % abbrechen

Sie können die Anwendung von Xylometazolin Nasenspray 0,1 % abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Selten (bis zu 1 von 1000 Behandelten)

- Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmickeit (Tachykardie), Blutdruck-erhöhung

Sehr selten (bis zu 1 von 10000 Behandelten):

- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorangig bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen
- Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen
- Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

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 Nebenwirkung melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen, über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Xylometazolin Nasenspray 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch soll Xylometazolin Nasenspray 0,1 % nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xylometazolin Nasenspray 0,1 % enthält
Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid und Gereinigtes Wasser.

Wie Xylometazolin Nasenspray 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung
Xylometazolin Nasenspray 0,1 % ist eine klare, farblose Lösung. Es ist in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz zu 10 ml (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt-Schumacher-Str. 6
44534 Lünen
Tel.: +492306-756 16 10
Fax: +492306-756 16 22

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.