

Liebe Patienten!

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist DOCEPELIN Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DOCEPELIN Nasenspray beachten?
3. Wie ist DOCEPELIN Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DOCEPELIN Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Gebrauchsinformation Information für den Anwender **DOCEPELIN Nasenspray**

Xylometazolinhydrochlorid - Lösung 0,1%

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

1. Was ist DOCEPELIN Nasenspray und wofür wird es angewendet?

DOCEPELIN Nasenspray ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha - Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

DOCEPELIN Nasenspray wird angewendet

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

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

DOCEPELIN Nasenspray ist für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von DOCEPELIN Nasenspray beachten?

DOCEPELIN Nasenspray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid, Benzalkoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca).
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DOCEPELIN Nasenspray anwenden.

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis.

Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie DOCEPELIN Nasenspray nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- bei schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern)) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- bei Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom)

- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Prostatavergrößerung
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben, fragen Sie vor der Anwendung von DOCEPELIN Nasenspray Ihren Arzt. Er wird die Risiken gegen den Nutzen einer Anwendung von DOCEPELIN Nasenspray sorgfältig abwägen.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellendem Nasenspray kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Eine langfristige Anwendung, vor allem bei Kindern ist zu vermeiden. Die Anwendung mit höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Kinder und Jugendliche

DOCEPELIN Nasenspray darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von DOCEPELIN Nasenspray mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um freiverkäufliche Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von DOCEPELIN Nasenspray und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkung auf Herz- und Kreislauffunktion eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer Anwendung von DOCEPELIN Nasenspray in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie DOCEPELIN Nasenspray 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DOCEPELIN Nasenspray

Das in DOCEPELIN Nasenspray 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.

1 ml DOCEPELIN Nasenspray enthält 0,2mg Benzalkoniumchlorid.

1 Sprühstoß enthält 0,018 mg Benzalkoniumchlorid.

3. Wie ist DOCEPELIN Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie DOCEPELIN Nasenspray immer genau nach der Anweisung dieser Gebrauchsinformation bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß DOCEPELIN Nasenspray in jede Nasenöffnung eingebracht.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung

DOCEPELIN Nasenspray ist für die nasale Anwendung bestimmt. Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollten die Arzneimittel jeweils nur von demselben Patienten angewendet werden.

Die Flasche muss bei der Anwendung aufrecht gehalten werden.

Vor dem ersten Gebrauch die Flasche mit der Öffnung nach oben halten und den Pumpmechanismus mehrmals betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen nachfolgenden Anwendungen ist das Nasenspray schon beim ersten Pumpen funktionsfähig.

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und den Sprühaufsatz 1-mal kräftig hinunterdrücken. Während des Sprühens leicht durch die Nase einatmen.

Dauer der Anwendung

DOCEPELIN Nasenspray 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 DOCEPELIN Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DOCEPELIN Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit DOCEPELIN Nasenspray 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 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 DOCEPELIN Nasenspray 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DOCEPELIN Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzkrankungen:

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

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

Sehr selten: Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn,

Website: <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 DOCEPELIN Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie DOCEPELIN Nasenspray so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 Grad Celsius lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch ist DOCEPELIN Nasenspray bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DOCEPELIN Nasenspray enthält:

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasenspray - Lösung enthält 1,0mg Xylometazolinhydrochlorid.

Ein Sprühstoß mit 0,09ml Lösung

enthält 0,09mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie DOCEPELIN Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung:

Das Nasenspray eine klare Lösung und in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz zu 15ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Der Pelikan – Ihre Apotheke

Markt 12-13

09496 Marienberg

www.arzneihaus24.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Zul.Nr.:2459.98.99

kostenlose Hotline: 0800-5555524