

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

NasenSpray-ratiopharm® Kinder

Nasenspray, Lösung

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Sprühstoß (entspr. 0,09 ml Nasenspray, Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat · 2H₂O, Glycerol 85 %, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 ml Nasenspray, Lösung

Stoff- oder Indikationsgruppe

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum
Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und wirkt dadurch schleimhautabschwellend.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
www.merckle.de

Anwendungsgebiete

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

NasenSpray-ratiopharm® Kinder ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie NasenSpray-ratiopharm® nicht anwenden?

- Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von **NasenSpray-ratiopharm®**
 - trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
 - Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren

Wann dürfen Sie NasenSpray-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie NasenSpray-ratiopharm® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei

- Patienten, die mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (sog. Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere bei bestimmten Formen des grünen Stars (Engwinkelglaukom)
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. verminderter Sauerstoffversorgung des Herzmuskels [koronare Herzkrankheit], Bluthochdruck [Hypertonie])
- einem hormonproduzierendem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen (z. B. Schilddrüsenüberfunktion [Hyperthyreose], Zuckerkrankheit [Diabetes])

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

NasenSpray-ratiopharm® soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über die Auswirkungen auf das ungeborene Kind vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Was müssen Sie bei Kindern berücksichtigen?

Langfristige Anwendung und Überdosierung sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern im Alter von 2-6 Jahren und bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von **NasenSpray-ratiopharm®** den Arzt befragen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von **NasenSpray-ratiopharm®** sind Wirkungen auf Herz-Kreislauf-Funktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von NasenSpray-ratiopharm® oder werden selbst durch NasenSpray-ratiopharm® in ihrer Wirkung beeinflusst?

Bei gleichzeitiger Anwendung von **NasenSpray-ratiopharm®** und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkun-

gen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt NasenSpray-ratiopharm® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NasenSpray-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann.

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten!

Wie viel NasenSpray-ratiopharm® und wie oft sollten Sie NasenSpray-ratiopharm® anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2-6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je 1 Sprühstoß **NasenSpray-ratiopharm®** in jede Nasenöffnung eingebracht.

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:

Vor dem erstmaligen Gebrauch sind einige Pumpvorgänge durchzuführen, 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 wird darauf hingewiesen, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

Wie lange sollten Sie NasenSpray-ratiopharm® anwenden?

NasenSpray-ratiopharm® sollte nicht länger als 5 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden. Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Sie NasenSpray-ratiopharm® in zu großen Mengen angewendet haben (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung der Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen mit folgenden Symptomen: beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmie), Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig NasenSpray-ratiopharm® angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von NasenSpray-ratiopharm® auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Atemwege

NasenSpray-ratiopharm® kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig kommt es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie).

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von **NasenSpray-ratiopharm®** 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.

Nervensystem

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf

Gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Sprühflasche aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum! Nicht über 25 °C lagern.



Wie lange können Sie NasenSpray-ratiopharm® nach Anbruch noch verwenden?

Nach Anbruch soll **NasenSpray-ratiopharm®** nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Stand der Information

August 2005

Achten Sie stets darauf, **NasenSpray-ratiopharm®** so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Versionscode: Z08

