

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 Sandoz®

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Zusammensetzung

1 Sprühstoß mit 0,140 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Xylometazolinhydrochlorid 0,14 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Sorbitol (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt

Nasenspray

Flasche mit 15 ml Lösung (N 1)

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning, E-Mail: info@sandoz.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 Sandoz ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie NASENspray Sandoz nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von NASENspray Sandoz
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
- Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wann dürfen Sie NASENspray Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie NASENspray Sandoz 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 zuträfen.

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

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie)

19222250/01

- Phäochromozytom

- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes).

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

NASENspray Sandoz soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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 Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln 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 Sandoz sind Wirkungen auf Herz- Kreislauffunktionen 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 Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von NASENspray Sandoz?

Bei gleichzeitiger Anwendung von NASENspray Sandoz und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) 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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt NASENspray Sandoz nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NASENspray Sandoz sonst nicht richtig wirken kann!

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten.

Wie viel von NASENspray Sandoz und wie oft sollten Sie NASENspray Sandoz anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß NASENspray Sandoz in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Wie lange sollten Sie NASENspray Sandoz anwenden?

Xylometazolin-Nasenspray 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.

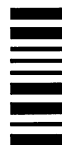
Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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 NASENspray Sandoz in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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



Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, 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 zuwenig von NASENSpray Sandoz angewendet 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 Sandoz auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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: 1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Atemwege:

NASENSpray Sandoz kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

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

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von NASENSpray Sandoz 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 dieser Packung ist auf dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch nicht länger als 12 Wochen verwenden!

Wie ist NASENSpray Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Februar 2005