

Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % Nasenspray, Lösung

Xylometazolinhydrochlorid

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 Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % jedoch vorschriftsgemäß 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 die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder innerhalb von 5 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 Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % beachten?
3. Wie ist Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Xylometazolinhydrochlorid. Es hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung und erleichtert so die Atmung durch die Nase.

Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % dient zur Kurzzeitbehandlung bei Anschwellung (verstopfte Nase) der Nasenschleimhaut bei Kindern zwischen 2 und 10 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % beachten?

Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind einen neurochirurgischen Eingriff durch Nase oder Mund hatte.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % ist erforderlich

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

- bei Überempfindlichkeit gegen Sympathomimetika (Arzneimittel wie z. B. Adrenalin); Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % kann zu Schlaflosigkeit, Schwindel, Zittern, Herzrhythmusstörungen oder erhöhtem Blutdruck führen.
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Herzkrankheit, Bluthochdruck)
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- Diabetes mellitus
- Phäochromozytom (Tumor in der Medulla der Nebenniere, der Hormone produziert)
- Prostatahypertrophie (Prostatavergrößerung)
- Stoffwechselerkrankungen, die durch angeborene Enzymdefekte verursacht wurden (Porphyrie)
- bei Behandlung mit einem Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer)
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei chronischer Erkältung mit wenig oder gar keinem Sekret.

Bei längerem Gebrauch von Xylometazolin kann es zu einem erneuten Auftreten einer **Schwellung der Nasenschleimhäute** kommen. Um dies zu vermeiden, **sollte die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.**

Wenn Sie glauben, dass Sie eine bakterielle Infektion haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Infektion entsprechend behandelt werden muss. Um eine Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, sollte das Arzneimittel immer nur von einem Patienten verwendet werden.

Wenn eines der oben angegebenen Symptome bei Ihrem Kind zutrifft, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % bei Ihrem Kind anwenden.

Bei Anwendung von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit bestimmten Antidepressiva angewendet werden wie:

- trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva
- MAO-Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer) oder wenn

Ihr Kind innerhalb der letzten zwei Wochen MAO-Hemmer angewendet hat.

Es wird außerdem empfohlen, dieses Arzneimittel nicht anzuwenden:

- in Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Methyl dopa) wegen der möglichen blutdrucksteigernden Wirkung von Xylometazolin
- mit anderen Arzneimitteln, mit potenziell blutdrucksteigernder Wirkung (z. B. Droxapram, Ergotamin, Oxytocin), da sie gegenseitig ihre blutdrucksteigernde Wirkung verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Diese Stärke von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % ist für die Anwendung bei Kindern vorgesehen, diese Informationen gelten für den Wirkstoff Xylometazolin.

Schwangere oder stillende Frauen sollten vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt um Rat fragen.

Schwangerschaft:

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft anwenden. Verwenden Sie es nur, wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt hat, dass die Verwendung unbedenklich ist.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, d. h. es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen abgebrochen oder die Therapie mit Xylometazolin fortgesetzt/abgebrochen werden soll.

Da eine Überdosierung zu einer Verringerung der Milchproduktion führen kann, darf während des Stillens die empfohlene Xylometazolin-Dosis nicht überschritten werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei richtiger Anwendung hat Xylometazolin keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, aber wenn der Patient sich benommen/schläfrig fühlt, sollte er weder ein Fahrzeug führen noch eine Maschine bedienen.

3. Wie ist Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % anzuwenden?

Vor der ersten Anwendung mehrmals in die Luft sprühen (4-mal), um eine gleichmäßige Dosierung zu gewährleisten. Die Flasche dabei senkrecht halten. Wird das Nasenspray einige Tage nicht benutzt, muss danach wieder mindestens einmal in die Luft gesprüht werden, um erneut eine gleichmäßige Dosierung zu gewährleisten.

Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % dient der Kurzzeitbehandlung bei Anschwellung (verstopfte Nase) der Nasenschleimhaut **bei Kindern zwischen 2 und 10 Jahren.**

Dosierung

Die übliche Dosierung für Kinder ist ein Sprühstoß in jedes Nasenloch, alle 10-12 Stunden (nicht mehr als dreimal täglich) **für maximal 5 Tage.**

Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % (0,5 mg/ml) wird **für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahre nicht empfohlen.** Die Sicherheit und Wirksamkeit von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % (0,5 mg/ml) bei Kindern unter 2 Jahre ist noch nicht nachgewiesen.

Patienten über 10 Jahre sollten Imidin® o.K. Nasenspray 0,1 % ohne Konservierungsstoffe (1 mg/ml) anwenden.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Bei längerem Gebrauch kann es zu einem erneuten Auftreten einer Schwellung der Nasenschleimhäute kommen. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn es Ihnen nach 3 Tagen Behandlungsdauer nicht besser geht, Sie sich nicht besser fühlen oder sogar schlechter fühlen.

Wenn sich Ihre Krankheitssymptome nicht verbessern

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn die Krankheitssymptome Ihres Kindes nach 5 Tagen weiter fortbestehen oder sich verschlimmern.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere als die in dieser Packungsbeilage beschriebene Dosierungsanleitung gibt. Verwenden Sie Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % immer genau nach den Anweisungen in dieser Packungsbeilage oder wie es Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweise für den Gebrauch

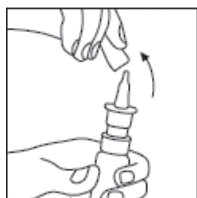


Abbildung 1

Zur Anwendung des Sprays sollte Ihr Kind in aufrechter Position sitzen. Daher ist es am besten, wenn kleine Kinder während der Anwendung auf Ihrem Schoß sitzen.

Putzen Sie Ihrem Kind vor Anwendung dieses Arzneimittels die Nase. Entfernen Sie die Kappe, wie in Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 2

Halten Sie die Flasche zwischen Zeige- und Mittelfinger, und stützen die Unterseite mit dem Daumen ab, wie in Abbildung 2 dargestellt. Zum Sprühen drücken Sie die Pumpe nach unten.

Vor der ersten Anwendung des Arzneimittels mehrmals in die Luft sprühen (4-mal) bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Es empfiehlt sich, die Pumpe vor jedem Gebrauch zu testen, indem Sie sie mindestens 1-mal drücken.

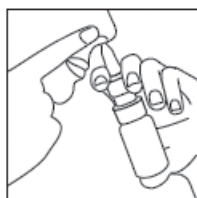


Abbildung 3

Führen Sie die Pumpe in das Nasenloch, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Drücken Sie die Pumpe nach unten und lassen Ihr Kind gleichzeitig durch die Nase einatmen, während Sie sanft das andere Nasenloch mit dem Zeigefinger der anderen Hand schließen. Die Pumpe loslassen und aus dem Nasenloch entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch.

Wischen Sie die Pumpe nach Gebrauch ab und setzen die Plastikkappe wieder auf.

Hinweis:

Wenn die gleiche Sprühflasche von mehreren Personen benutzt wird, kann es zur Verbreitung von Infektionen kommen.

Wenn Sie eine größere Menge Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % angewendet haben, als Sie sollten

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind (oder jemand anders) eine Überdosis dieses Arzneimittels genommen hat. Eine Überdosisierung kann zu einer Depression des zentralen Nervensystems führen, sowie zu Mundtrockenheit, Schwitzen und Symptomen, die durch Stimulation des sympathischen Nervensystems (schneller, unregelmäßiger Puls und erhöhter Blutdruck) hervorgerufen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und fahren dann mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 100)

- Stechen oder Brennen in Nase und Rachen
- Trockene Nasenschleimhaut

Gelegentliche Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Systemische allergische Reaktionen
- Vermehrte Schwellung der Nasenschleimhaut nach Beendigung der Behandlung
- Epistaxis (Nasenbluten)

Seltene Nebenwirkungen

(1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzklopfen und Tachykardie
- Übelkeit
- Hoher Blutdruck

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Arrhythmie
- Vor allem bei Kindern und nach Überdosierung: Schläfrigkeit/Benommenheit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Halluzinationen und Krämpfe. Bei Kindern und Säuglingen wurden Fälle von unregelmäßiger Atmung berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Innerhalb von 3 Monaten nach Anbruch verwenden.

Nicht einfrieren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % enthält

- Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid, wobei 1 ml der Lösung 0,5 mg enthält. Ein 0,5 mg/ml Sprühstoß Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % (=0,09 ml) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.
- Weitere Bestandteile sind gereinigtes Meerwasser, Kaliumdihydrogenphosphat und gereinigtes Wasser.

Wie Imidin® für Kinder o.K. 0,05 % aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung

Flasche mit 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Jadran Galenski Laboratorij d.o.o.

Litostrojska cesta 46A, 1000 Ljubljana, Slovenien

Mitvertrieb

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 - 10, 13435 Berlin

Hersteller

HBM Pharma,

Sklabinská 30, 03680 Martin, Slowakische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande Nasadur 0,5 mg/ml Neusspray, oplossing

Deutschland Imidin® für Kinder o.K. 0,05 %

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012