

Nasenspray OAK 0,1 %

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss das Nasenspray OAK 0,1 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

DIE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET

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

1. WAS IST NASENSPRAY OAK 0,1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Nasenspray OAK 0,1 % 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 erfolgen.

Nasenspray OAK 0,1 % ist zur Anwendung für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NASENSPRAY OAK 0,1 % BEACHTEN?

Nasenspray OAK 0,1 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut leiden (Rhinitis sicca).
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasenspray OAK 0,1 % anwenden.

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere bei einer Sonderform des grünen Stars (Engwinkelglaukom).
- bei schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)

- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), Mitteln zur Behandlung von Depressionen und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom) haben.
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Diabetes mellitus.
- bei Vergrößerung der Prostata.
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Nasenspray OAK 0,1 % enthält Benzalkoniumchlorid

Das in Nasenspray OAK 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 Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasenspray OAK 0,1 % und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann es zu einer Erhöhung des Blutdrucks kommen.

Kinder

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasenspray OAK 0,1 % in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasenspray OAK 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 das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. WIE IST DAS NASENSPRAY OAK 0,1 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nasenspray OAK 0,1 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

- bei Bedarf, jedoch höchstens bis zu 3mal täglich, je 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung

Hinweise:

Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch einige Pumpvorgänge durch, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte jedes Dosierspray nach Gebrauch abgewischt und immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung:

Wenden Sie Nasenspray OAK 0,1% ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. 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 Nasenspray OAK 0,1% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasenspray OAK 0,1% angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Nasenspray OAK 0,1% oder versehentlichem Schlucken benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Folgende Wirkungen können auftreten:

- Pupillenerweiterung oder -verengung
- Übelkeit und Erbrechen, Blässe, Blaufärbung von Haut und Lippen
- Fieber, Schwitzen oder auch Absinken der Körpertemperatur
- Herz-Kreislaufstörungen wie zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Anstieg oder Absinken des Blutdrucks
- Aussetzen der Atmung
- Lethargie, Schläfrigkeit und Koma
- Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Aussetzen der Atmung sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann. Bei Vergiftungen müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

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

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben 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 auch dieses Arzneimittel 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

Häufig:

- Vorübergehende, leichte Reizerscheinungen (Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen)

Gelegentlich:

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

Selten:

- Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmickeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

Sehr selten:

- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen
- Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
- 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 Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NASENSPRAY OAK 0,1% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C und dicht verschlossen aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Nasenspray OAK 0,1% darf nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Das Nasenspray OAK 0,1% enthält:

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid
1 Sprühstoß (entspr. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 ml Lösung enthält

1 mg Xylometazolinhydrochlorid

sonstige wirksame Bestandteile:

1 ml Lösung enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid

sonstige Bestandteile:

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Nasenspray OAK 0,1% aussieht und Inhalt der Packung:

Nasenspray OAK 0,1% ist eine klare, farblose Lösung und ist in einer Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu 15 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

OAK Healthcare GmbH

Bahnstraße 51

61449 Steinbach (Ts.)

Telefon: (0 61 71) 91 61 360

Telefax: (0 61 71) 91 61 368

Email: info@oak-healthcare.de

Hersteller:

Sophien Arzneimittel GmbH

Handwerkerstraße 2 a

D-56070 Koblenz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

