

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss dieses Arzneimittel jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 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 Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder beachten?
3. Wie ist Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder aufzubewahren?

Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder

Nasenspray, Lösung.

Wirkstoff: 0,05 % Oxymetazolinhydrochlorid.

Zur nasalen Anwendung.

Zusammensetzung

1 ml Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder enthält 0,5 mg Oxymetazolinhydrochlorid in wässriger Lösung.
1 Sprühstoß mit 54,5 µl Lösung enthält 27,25 µg Oxymetazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H₂O, Benzalkoniumchlorid, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Nasenspray mit 10 ml Lösung (N1).

1. Was ist Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder und wofür wird es angewendet?

1.1. Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Oxymetazolin. Oxymetazolin besitzt gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung. Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

1.2. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Tel. 0800 588 92 02

Mitvertreiber:

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus

Hersteller:

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

und

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride
Cacém
2735-213
Portugal

und

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Netherlands

1.3. Anwendungsgebiete:

Akuter Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretender Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica). Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenmittelohrkatarrh in Verbindung mit Schnupfen. Zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder beachten?

Gegenanzeigen

2.1. Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder darf nicht angewendet werden bei:

- einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca).
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder.
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transssphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen chirurgischen Eingriffen, die die Hirnhaut (Dura mater) freilegen.
- bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren.

2.2. Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom.
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie).
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom).
- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- Prostatavergrößerung.
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

a.) Schwangerschaft und Stillzeit:

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen 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.

b.) Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder darf nicht bei Kindern der Altersgruppe unter 6 Jahren angewendet werden.

c.) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

d.) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder:

Das in Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder 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.

2.3. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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

3. Wie ist Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder anzuwenden?

Wenden Sie Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art der Anwendung:

Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Schutzkappe abnehmen. Da Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder ohne Treibgas zerstäubt wird, vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei weiteren Anwendungen ist das Spray sofort gebrauchsbereit. Bei aufrechter Kopfhaltung die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal sprühen, gleichzeitig durch die Nase einatmen. Nach Gebrauch des Sprays Sprühöffnung säubern und Schutzkappe wieder aufstecken.

“Abb.: Skizze”

3.2. Dosierung

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Schulkindern und Erwachsenen nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkind in jede Nasenöffnung eingebracht.

Wie lange sollten Sie Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkind anwenden?

Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkind 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 Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkind zu stark oder zu schwach ist.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkind angewendet haben, als Sie sollten:

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Vergiftungen können durch massiven Missbrauch und Überdosierung oder versehentliche Einnahme von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkind auftreten. Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkind kann verwirrend sein, da sich Phasen einer Stimulation mit Phasen einer Hemmung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, zu einer Verlangsamung des Herzschlags, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, die von einer Erniedrigung des Blutdrucks abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krampfanfälle (Konvulsionen).

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Schlafsucht (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.

3.4. Wenn Sie die Anwendung von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkind 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder Nebenwirkungen haben.

4.1. Nebenwirkungen:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder auftreten:

Nervensystem

Sehr selten:

Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Herz-Kreislaufsystem

Selten:

Herzklopfen, beschleunigte Herzrätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

Sehr selten:

Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Muskel- und Skelettsystem

Sehr selten:

Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Immunsystem:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

4.2. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder aufzubewahren?

Bewahren Sie Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Wie lange ist Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder haltbar?

Das Verfallsdatum dieser Packung Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch soll Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Wann ist Nasivin® Spray für Erwachsene und Schulkinder auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

Entfällt.

Stand der Information:

April 2021