

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

nasic Nasenspray 10 mg/500 mg

Wirkstoffe: Xylometazolinhydrochlorid + Dexpanthenol

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist nasic - Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nasic - Nasenspray beachten?
3. Wie ist nasic - Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nasic - Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist nasic - Nasenspray und wofür wird es angewendet?

nasic - Nasenspray ist ein Nasenspray.

Der darin enthaltene Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid verengt die Gefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Der zusätzlich enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothenensäure, der die Wundheilung fördert und die Schleimhaut schützt.

nasic - Nasenspray wird angewendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen,
- bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica),
- zur Behandlung von Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

nasic - Nasenspray ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nasic - Nasenspray beachten?

nasic - Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid, Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,

- nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transssphenoidaler 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 nasic - Nasenspray anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic- Nasenspray ist erforderlich

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen, potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere grünem Star (Engwinkelglaukom),
- wenn Sie schwere Herz- und Kreislauferkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck (Hypertonie)) haben,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z.B. Long-QT-Syndrom),
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben,
- bei Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Diabetes mellitus),
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Kinder

Bei Kindern bis 14 Jahre ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

Eine Anwendung länger als 7 Tage und in höheren Dosen als empfohlen, insbesondere bei Kindern, ist zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

nasic - Nasenspray enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt ist und somit für Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet ist. Hierfür stehen entsprechende Nasensprays mit einem geringeren Gehalt des abschwellenden Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Anwendung von nasic - Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von nasic - Nasenspray und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktion eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

nasic - Nasenspray soll nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine ausreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht. Eine Gefährdung des Säuglings kann nicht ausgeschlossen werden.
nasic - Nasenspray soll in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine bekannten negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei der Behandlung mit Xylometazolinhydrochlorid.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von nasic - Nasenspray sind keine Beeinträchtigungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

nasic - Nasenspray enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist nasic - Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic - Nasenspray bei senkrecht gehaltener Flasche in jede Nasenöffnung eingebracht; während des Sprühvorganges wird leicht durch die Nase eingeatmet. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Bei Kindern bis 14 Jahre ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

Art der Anwendung

nasic - Nasenspray ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.

Glasflasche mit fest montiertem Sprühkopf

Die Schutzkappe vom Sprühkopf abziehen.



Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen). Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Während des Sprühvorganges leicht durch die Nase einatmen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

oder

Glasflasche mit aufschraubbarem Sprühkopf

Die längere Schutzkappe abziehen. Den Verschluss von der Glasflasche abdrehen und den Sprühkopf aufschrauben. Dann die Schutzkappe für den Sprühkopf abziehen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.



Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen). Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Dabei leicht durch die Nase einatmen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



Der übliche Wirkungseintritt wird innerhalb von 5 bis 10 Minuten in Form einer verbesserten Nasenatmung beobachtet. Dieser Effekt hält bis zu 10 Stunden nach der Verabreichung an.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie nasic - Nasenspray nicht länger als 7 Tage an, es sei denn, der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an. Eine erneute Anwendung soll erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendungsdauer bei Kindern soll grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von nasic - Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von nasic - Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie in Folge einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme eine größere Menge nasic - Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten, können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

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

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von nasic - Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Schwellung von Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Juckreiz)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Herzrasen (Palpitationen), beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung (arterielle Hypertonie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern), Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien), nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten (Epistaxis)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist nasic - Nasenspray aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Glasflasche mit fest montiertem Sprühkopf:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

oder

Glasflasche mit aufschraubbarem Sprühkopf:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Wochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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

Was nasic - Nasenspray enthält

- Die Wirkstoffe sind: Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol
10 g Lösung enthalten 10 mg Xylometazolinhydrochlorid und 500 mg Dexpanthenol.
Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, gereinigtes Wasser.

Wie nasic - Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

nasic – Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung und in einem Mehrdosenbehältnis aus Glas mit Sprühpumpe verfügbar.

nasic – Nasenspray ist in Packungen mit 10 ml Lösung erhältlich.

[nur für Produkt mit aufgepreltem Sprühkopf:]

nasic - Nasenspray hat einen fest integrierten Sprühkopf; eine hierdurch technisch bedingte Restmenge wird vom Sprühkopf nicht mehr erreicht; Es wird jedoch garantiert, dass, wie angegeben, mindestens 10 ml Inhalt entnommen werden können.

Dieses Nasenspray ist auch mit einer niedrigeren Wirkstoffkonzentration erhältlich, die für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren geeignet ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Deutschland

Tel.: +49 221 1652 0

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin, Deutschland

Vertrieb:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH

Doerenkampgasse 11

A-1100 Wien

E-Mail: office@klosterfrau.at

Z. Nr.: 1-27713

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.