

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nasivin Kinder 0,025 % - Nasentropfen** Oxymetazolinhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Nasivin Kinder und wofür wird es angewendet?**

Nasivin Kinder ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung des Schnupfens. Durch das Eintropfen der Lösung in beide Nasenlöcher schwillt die entzündete Nasenschleimhaut ab und die übermäßige Sekretabsonderung wird vermindert. Eine freie Atmung durch die Nase wird damit ermöglicht. Gleichzeitig wird eine Freihaltung der Ohrtrompeten und eine Abschwellung der Rachenschleimhaut bewirkt.

Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

Die Wirkung von Nasivin Kinder setzt innerhalb weniger Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden lang an.

Nasivin Kinder wird angewendet

- zur Behandlung von akutem Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica).
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.
- zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

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 Nasivin Kinder beachten?**

**Nasivin Kinder darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, andere Wirkstoffe der selben Substanzklasse (Imidazole) oder Benzalkoniumchlorid sind.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca).

- nach bestimmten Operationen an der Hirnanhangsdrüse.
- bei Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom, „grüner Star“).
- bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben).
- bei Säuglingen (unter 1 Jahr).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin Kinder anwenden, insbesondere wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt:

- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Bluthochdruck, Angina pectoris).
- eine Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus oder Schilddrüsenüberfunktion).
- gleichzeitige Einnahme von blutdrucksteigernden Medikamenten.

Eine Anwendungsdauer von 7 Tagen darf nicht überschritten werden, da bei längerem Gebrauch eine Schwellung der Nasenschleimhaut nach Beendigung der Behandlung auftreten kann. Darüber hinaus kann es bei Langzeitanwendung zu Gewöhnungseffekten und Schädigung der Nasenschleimhaut kommen.

#### **Bei Anwendung von Nasivin Kinder 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 vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Nach missbräuchlicher Langzeitanwendung, Überdosierung oder Verschlucken sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben; trizyklische Antidepressiva), gegen hohen Blutdruck und Narkosemitteln möglich.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer kommt es zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, bei Überdosierung und/oder Langzeitanwendung ist dies jedoch nicht auszuschließen.

#### **Nasivin Kinder enthält den sonstigen Bestandteil Benzalkoniumchlorid**

Nasivin Kinder 0,025 % - Nasentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, welches eine Reizwirkung hat. Kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Konservierungsmittel 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 nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

### **3. Wie ist Nasivin Kinder anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

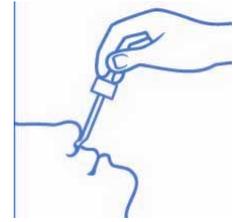
Die empfohlene Dosis beträgt:

*Kleinkinder und Vorschulkinder (1 - 6 Jahre):*

Bei zurückgebeugtem Kopf 2-3mal täglich 1-2 Tropfen mit der Pipette in jede Nasenöffnung eintropfen.

*Schulkinder (6-12 Jahre):*

Bei zurückgebeugtem Kopf 2-3mal täglich 2-3 Tropfen mit der Pipette in jede Nasenöffnung eintropfen.



Die Anwendung bei Kindern von 1-6 Jahren erfolgt ausschließlich auf ärztliche Verschreibung.

Zur nasalen Anwendung. Die Anwendung erfolgt in beide Nasenöffnungen.

Die Behandlung mit Nasivin Kinder sollte so kurz wie möglich sein und darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten. Falls nach 7tägiger Anwendung von Nasivin Kinder die Krankheitsbeschwerden nicht abgeklungen sind, ist vor Fortsetzung der Behandlung ein Arzt aufzusuchen.

Für Erwachsene, Jugendliche und Schulkinder stehen Präparate mit höherer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin Kinder angewendet haben, als Sie sollten**

Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Nasivin Kinder können Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Zyanose (Blauverfärbung z.B. der Haut) und schwerere Nebenwirkungen von Seiten Herz-Kreislauf, Nervensystem und Atmung auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte rasch an einen Arzt.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Anwendung von Nasivin Kinder vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Selten (Betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten) können Brennen, Niesen und ein Gefühl der Trockenheit in der Nase auftreten, ebenso Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder Müdigkeit.

Gelegentlich (Betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten) kommt es zu Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

Bei Anwendung über die empfohlene Anwendungsdauer hinaus oder höheren Dosierungen wurde häufig (Betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten) eine Gewöhnung und eine erneute verstärkte Schleimhautschwellung („verstopfte“ Nase) oder eine Schädigung der Nasenschleimhaut beobachtet.

**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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Nasivin Kinder aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Fläschchens nicht länger als 6 Monate verwenden.

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 Nasivin Kinder enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.  
1 ml (= 40 Tropfen) enthält 0,25 mg Oxymetazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 % und gereinigtes Wasser.

### **Wie Nasivin Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

Nasentropfen, Lösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Pipettenfläschchen zu 10 ml und 15 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

P&G Health Germany GmbH  
65824 Schwalbach am Taunus  
Deutschland

#### Hersteller:

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

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

Z.Nr.: 15.056

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Überdosierung**

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können Mydriasis, Nausea, Erbrechen, Cyanose, Fieber, Krampfanfälle, Tachykardie, Arrhythmien, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Pulmonalödem, respiratorische Depression und psychische Störungen auftreten.

Unter bestimmten Umständen kann es zu einer depressiven Wirkung auf das ZNS verbunden mit Somnolenz, Abnahme der Körpertemperatur, Bradykardie, Hypotension, Apnoe und Koma kommen.

Nach chronischem Missbrauch und Überdosierung wurde in einzelnen Fällen ohne gesicherten Zusammenhang über Impotenz, Schlaganfall und Okklusion der Retinalarterie berichtet.

Neben allgemeinen Maßnahmen (Magenspülung, Aktivkohle, Sauerstoffbeatmung) erfolgt die Behandlung symptomatisch: bei Hypertension Phentolamin 5 mg in 0,9 % NaCl als langsame i.v. Infusion oder 100 mg oral, gegebenenfalls Antipyretika, Antikonvulsiva.