

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

nasic pur Nasenspray

Wirkstoffe: Xylometazolinhydrochlorid 0,1 % + Dexpanthenol 5 %

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

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

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothenensäure, das sich durch wundheilungsfördernde und schleimhautschützende Eigenschaften auszeichnet.

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

nasic pur 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 pur Nasenspray beachten?

nasic pur Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolin, 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,
- bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- nach Operationen im Nasen- und Ohrenbereich (Entfernung der Hirnanhangdrüse oder chirurgische Eingriffe, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie nasic pur Nasenspray anwenden.

- bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder bestimmten stimmungshhebenden Arzneimitteln (Antidepressiva) und anderen, potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck (Hypertonie)),
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom),
- bei Patienten mit Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Diabetes).

Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, müssen vor Anwendung von nasic pur Nasenspray den Arzt befragen.

Wie bei allen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten bei Kindern und älteren Patienten.

Kinder

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

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

nasic pur 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 Nasensprays mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Anwendung von nasic pur 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit gegenteiligem Effekt abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen seiner gefäßverengenden Eigenschaften soll nasic pur Nasenspray in der Schwangerschaft vorsorglich nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit soll unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. Wie ist nasic pur 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.

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 pur 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 Wirkung.

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

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Die Schutzkappe von dem Sprühkopf abziehen.



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



Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie nasic pur Nasenspray ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Zur Anwendungsdauer bei Kindern soll grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Dauergebrauch von nasic pur Nasenspray kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

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

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

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

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-, Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur und Koma eintreten.

Bei derartigen Anzeichen ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate.

Kann mit nasic pur Nasenspray ein Gewöhnungseffekt auftreten?

Bei lange dauerndem Schnupfen ist eine langfristige ununterbrochene Anwendung zu vermeiden.

Eine zu häufige oder zu lange Anwendung kann das Risiko einer Austrocknung der Nasenschleimhaut erhöhen, außerdem kann es zu einer Wirkungsverminderung (Gewöhnungseffekt) bzw. nach plötzlichem Absetzen zu einer Verschlechterung der Schnupfensymptomatik kommen.

Wenn Sie die Anwendung von nasic pur Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, 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 (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

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

- Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

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

- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Krämpfe (insbesondere bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen
- Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

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 pur Nasenspray aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

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 pur 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: Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, gereinigtes Wasser

Wie nasic pur Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

nasic pur Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung.

HDPE-Flasche mit Sprühpumpe

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Deutschland
Tel.: +49 221 1652 0
Fax: +49 221 1652 468
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
Tel.: +43 1 688 21 61 0
Fax: +43 1 688 21 61 27
E-Mail: office@klosterfrau.at

Z. Nr.: 1-27710

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.