

NAPHAZOLIN COMPOSITUM

# NASEN SPRAY

**Wirkstoffe: Naphazolinhydrochlorid, Diphenhydraminhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. WAS IST LUUF® NAPHAZOLIN COMPOSITUM NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray besteht aus einer schleimhautabschwellenden Lösung mit dem Wirkstoff Naphazolin, die rasch eine Abnahme der übermäßigen Sekretbildung bewirkt und die lästigen Anzeichen (Symptome) des Schnupfens lindert.

Diphenhydramin hat eine reizdämpfende, lokalanästhesierende und antiallergische Wirkung auf die Schleimhaut. Der unangenehme Niesreiz wird gehemmt und die Nasenatmung wieder frei. Durch das Abschwellen der Schleimhaut wird auch der Abfluss der Sekrete aus den Nebenhöhlen erleichtert und dadurch die Ausheilung einer Entzündung gefördert.

LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray wird angewendet: zur Behandlung von Schnupfen und von akuten Anzeichen eines Heuschnupfens.

Im Falle einer allergisch bedingten Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) kann Ihnen Ihr Arzt LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray verschreiben. Bei Verdacht auf diese Erkrankung ist aber immer zuerst der Rat des Arztes einzuholen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LUUF® NAPHAZOLIN COMPOSITUM NASENSPRAY BEACHTEN?**

**LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray darf nicht angewendet werden,**

- bei Kindern unter 6 Jahren;
- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydramin, Naphazolin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Entzündung und Schwund der Nasenschleimhaut, die mit Trockenheit, Krustenbildung und Geschwürbildung einhergehen (Rhinitis sicca und Rhinitis atrophicans);
- wenn Sie an grünem Star leiden (Engwinkelglaukom);
- nach Operationen an der Hirnanhangdrüse oder nach chirurgischen Eingriffen, die durch die Nase oder durch den Mund vorgenommen wurden;
- während und bis zu 10 Tage nach einer Behandlung mit bestimmten nicht-pflanzlichen Medikamenten gegen Depressionen;
- von Patienten mit Epilepsie;
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray kann hier zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray anwenden,

- falls Sie eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf gefäßverengende Substanzen zeigen;
- Patienten mit Herzerkrankungen (wie schnelle Herzrätigkeit; Herzrhythmusstörungen; Erkrankungen der Herzkranzgefäße), Erweiterung der Blutgefäße, Arterienverkalkung, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Gefäßverschlusskrankheiten, Bluthochdruck, erhöhtem Blutzuckerspiegel, Schilddrüsenüberfunktion, Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder einer Prostatavergrößerung sollten wegen der Gefahr einer allgemeinen Gefäßverengung LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray nur vorsichtig und in niedrigen Dosen anwenden.

Bei längerer Anwendung und Überdosierung von schleimhautabschwellenden Mitteln kann die Nasenschleimhaut austrocknen und geschädigt werden bzw. kann die Nasenschleimhaut als Gegenreaktion nach dem Absetzen anhaltend anschwellen („Rebound Phänomen“). Diese Reaktionen können wiederum die Nasenatmung erschweren und zum falschen Dauergebrauch des Medikamentes führen.

Eine längere Anwendung kann auch zu einer medikamentös bedingten Anschwellung der Nasenschleimhaut („Rhinitis medicamentosa“) führen, die in ihren Symptomen einem Schnupfen sehr ähnlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn eine Schwangerschaft eintritt oder wenn Sie stillen wollen.

**Anwendung von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

- Die gleichzeitige Behandlung mit bestimmten Medikamenten gegen Depressionen (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva) ist zu vermeiden, da es zu einem Blutdruckanstieg kommen kann (siehe „LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray darf nicht angewendet werden“).
- Eine Wirkungsverstärkung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten gegen Morbus Parkinson (Trihexyphenidyl) und Depressionen (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva) sowie von kreislaufstützenden Medikamenten (Adrenalin und Noradrenalin).
- Eine Wirkungsverminderung tritt auf bei gleichzeitiger Einnahme von
  - einigen Medikamenten gegen Gicht oder Rheuma/Schmerzen
  - Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen
  - Substanzen, welche die Gerinnung des Blutes verringern (Cumarinpräparate wie zum Beispiel Marcoumar oder Sintrom)
  - Mitteln gegen Pilzinfektionen
  - Cortison
  - Schlafmitteln, Narkosemitteln.
- Eine eventuell auftretende dämpfende Wirkung auf das Zentrale Nervensystem kann durch Alkohol, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, bestimmte Narkose- und Schmerzmittel verstärkt werden.
- Auch bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (alpha- und beta-Rezeptorenblocker) kann es zum Auftreten von Wechselwirkungen kommen.

**Anwendung von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray.

**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.

Da die sichere Anwendung von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray während Schwangerschaft und Stillzeit bisher nicht geklärt ist, soll eine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

Bei Eintritt einer Schwangerschaft informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

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

**⚠ Achtung:** dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray ist eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund der beruhigenden Wirkung von Diphenhydramin möglich.

Bei zu häufiger Anwendung oder Überdosierung (siehe auch „Nebenwirkungen“) ist eine Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit nicht auszuschließen; gleichzeitig angewendete zentral dämpfende Arzneimittel oder Alkohol können die Beeinträchtigung verstärken. In diesem Fall Vorsicht beim Bedienen von Maschinen und im Straßenverkehr.

**LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray enthält Menthol und Kampfer** und darf deswegen nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray kann hier zu Krämpfen der Bronchien führen.

**LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid**, das lokale Hautreizungen hervorrufen kann.

### 3. WIE IST LUUF® NAPHAZOLIN COMPOSITUM NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser 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:**

- **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:**  
Die übliche Dosierung ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1–2 Sprühstöße in jedes Nasenloch; bis zu 4x täglich. Zwischen den einzelnen Anwendungen soll ein Abstand von ca. 3 Stunden liegen.
- **Kinder von 6 bis 12 Jahre:**  
Aufgrund mangelnder Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern von 6 bis 12 Jahren, wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.
- **Kinder unter 6 Jahre:**  
LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden (siehe „LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray darf nicht angewendet werden“).

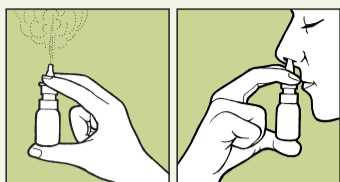


Abb. 1

Abb. 2

#### **Art und Dauer der Anwendung:**

Vor der Anwendung von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray putzen Sie sich bitte die Nase. Schutzkappe abnehmen. Vor erstmaligen Gebrauch die Flasche mit der Öffnung nach oben halten und die Pumpe mehrmals betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht (1). Damit ist der Nasenspray gebrauchsfertig. Sprühöffnung senkrecht in jede Nasenöffnung einführen und die Pumpe 1-2 mal betätigen (2). Die beste Verteilung des Sprühnebels erreichen Sie, wenn Sie gleichzeitig die Luft durch die Nase leicht einziehen. Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jeder Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

Ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 5 Tage anwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, holen Sie bitte ärztliche Beratung ein.

Eine längere ununterbrochene Anwendung kann zu Gewöhnungserscheinungen führen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten:**

Sollten Sie irrtümlich zuviel oder zu oft eingesprüht haben und verschlechtert sich dadurch Ihr Zustand, setzen Sie LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt. Bitte lesen Sie auch das Kapitel „Nebenwirkungen“. Vor allem Kinder können in einem solchen Fall gefährdet sein.

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung, sowie vor allem bei versehentlichem Verschlucken können folgende Symptome auftreten: Austrocknen der Nasenschleimhaut oft gefolgt von neuerlichem Anschwellen sowie hartnäckigem Schnupfen, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Schwitzen, Änderung des Pulsschlages, Unruhe, Übelkeit, Krämpfe bis hin zum Koma.

Vor allem bei Kindern wurden diese Symptome bei zu hoher Dosierung und/oder zu häufiger Anwendung beobachtet. Nach vorübergehendem Bluthochdruck kann es zu einem Blutdruckabfall kommen.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Anwendung von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray vergessen haben:**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray einmal vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung in gewohnter Weise fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Angstzustände, Schlaflosigkeit und Unruhe.

#### **Erkrankungen des Nervensystems:**

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): bei Kindern wurde gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung, eine Dämpfung des Zentralnervensystems mit Schwäche, Schlafstörungen und Muskelzittern beobachtet.

#### **Herzkrankungen:**

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg, nach vorübergehendem Bluthochdruck kommt es zu einem Blutdruckabfall (sogenannte Reflexbradykardie), Herzrhythmusstörungen.

#### **Erkrankungen der Atemwege:**

Aufgrund des Gehaltes von Kampfer und Menthol im LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray kann eine versehentliche Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren eine Verkrampfung der Atemwege auslösen.

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach dem Sprühen in die Nase kann kurzfristig ein brennendes Gefühl auftreten. Ungefähr 6 Stunden nach der Anwendung tritt eine kurz dauernde Durchblutungssteigerung in der Nase auf, wodurch die normale Tätigkeit der Flimmerhärchen in der Nase in wechsellndem Ausmaß beeinträchtigt werden kann.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Übelkeit, Kopfschmerz, Schwindel und Müdigkeit.

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.

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 LUUF® NAPHAZOLIN COMPOSITUM NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray nicht über 25°C lagern.

Nach Öffnen des Fläschchens darf LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Fläschchen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr 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 LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Naphazolinhydrochlorid, Diphenhydraminhydrochlorid

1 ml Nasenspray enthält 1,0 mg Naphazolinhydrochlorid, 1,0 mg Diphenhydraminhydrochlorid und 0,1 mg Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel)

1 Sprühstoß = ca. 0,07 ml

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Polysorbat80, Natriumchlorid, Menthol, Kampfer, ätherisches Öl aus Eukalyptusblättern und Muskatnuss, Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat, gereinigtes Wasser.

#### **Wie LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung:**

LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray ist eine farblose Lösung zum Einsprühen in die Nase.

LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray ist in folgenden Verpackungen erhältlich:

Weißes Kunststoff-Fläschchen zu 15 ml mit Pumpe und Zerstäuber aus Kunststoff oder Tropferfläschchen aus Braunglas zu 15 ml mit Pumpe und Zerstäuber aus Kunststoff.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, 8010 Graz

**Zulassungsnummer:** 12.450

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013**

#### **Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Therapie bei Überdosierung:** sofortiges Absetzen von LUUF® Naphazolin compositum Nasenspray.

Zur Behandlung von Krämpfen sind Antikonvulsiva vom Benzodiazepintyp indiziert.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.