

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

nasic – Nasenspray 10 mg/ 500 mg

Xylometazolinhydrochlorid 10 mg + Dexpanthenol 500 mg

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?

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

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

nasic - 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 der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase angewendet. nasic - Nasenspray ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

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

nasic - Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Xylometazolin, Dexpanthenol oder einem 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 Kleinkinder unter 6 Jahren.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),

- nach Operationen im Nasen- und Ohrenbereich (Entfernung der Hirnanhangdrüse oder
- chirurgischen Eingriffen, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder bestimmtenstimmungshebenden Medikamenten (Antidepressiva) und anderen, potentiellblutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck (Hypertonie)),
- bei Patienten mit Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Diabetes).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie nasic - Nasenspray anwenden. Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von nasic- Nasenspray den Arzt befragen.

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

Kinder

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

nasic - Nasenspray enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Erwachsene und Schulkinder 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 - 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 - Nasenspray und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische

Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktion eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Gleichzeitig eingenommene Medikamente, 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 sollte nasic - Nasenspray vorsorglich nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte 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.

nasic – Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist nasic - 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern 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 Wirkung.

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

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Glasflasche mit fest montiertem Sprühkopf

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.



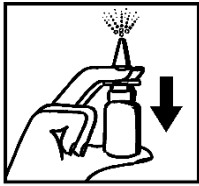
Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

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.



Dauer der Anwendung

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

Dauergebrauch von nasic - 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 - 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 oralen Aufnahme eine größere Menge nasic - 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 - 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 - 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. 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
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

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

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):

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

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 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

5. Wie ist nasic - Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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 (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie nasic - Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

nasic – Nasenspray ist eine klare, farblose Lösung.

Mehrdosenbehältnis aus Glas mit Sprühpumpe

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Z. Nr.: 1-27713

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