



GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

hysan[®] Schnupfenspray

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

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 5-7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST HYSAN[®] SCHNUPFENSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie bei allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica). Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Katarrhen im Nasen- und Mittelohrbereich in Verbindung mit Schnupfen. Wenn Sie sich nach 5-7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HYSAN[®] SCHNUPFENSPRAY BEACHTEN?

hysan[®] Schnupfenspray darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, von Kindern unter 6 Jahren, bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca), bei grünem Star (Engwinkelglaukom) sowie nach bestimmten chirurgischen Eingriffen, bei gleichzeitiger Gabe von MAO Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Glaukumpatienten, bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom, Bluthochdruck), Phäochromozytom und Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes) sowie bei Patienten, die mit trizyklischen bzw. tetrazyklischen Antidepressiva und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden, sollte die Anwendung erst nach Rücksprache mit dem Arzt unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

hysan[®] Schnupfenspray soll wie alle Präparate der gleichen Wirkstoffklasse, bei Patienten mit verstärkter Reaktion auf sympathomimetische Substanzen mit Anzeichen von Schlaflosigkeit, Schwindel usw. nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei chronischem Schnupfen ist eine länger dauernde ununterbrochene Anwendung von abschwellenden Mitteln nicht angezeigt. Eine häufige oder zu lange Anwendung kann das Risiko einer atrophischen Rhinitis erhöhen, außerdem kann es zu einer Wirkungsverminderung bzw. nach plötzlichem Absetzen zu einem Rebound- Effekt kommen.

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

Anwendung von hysan[®] Schnupfenspray 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 möglicherweise blutdrucksteigernden Medikamenten (Monoaminoxidasehemmern, trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressiva) kann es durch Wechselwirkungen zu einer Erhöhung des Blutdruckes kommen.

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.

hysan[®] Schnupfenspray darf in der Schwangerschaft und Stillperiode nicht eingesetzt werden, es sei denn Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

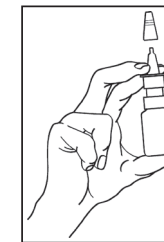
⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von xylometazolinhaltigen Arzneimitteln gegen Schnupfen eventuell systemische Wirkungen auf Herz und Kreislauf nicht ausgeschlossen sind. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. WIE IST HYSAN[®] SCHNUPFENSPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie hysan[®] Schnupfenspray 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.

hysan[®] Schnupfenspray ist für die nasale Anwendung bestimmt.



Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.

Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1-2-mal). Danach ist das System für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.

Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen. Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch einsprühen. Aus hygienischen Gründen bitte den Nasenadapter nach jeder Anwendung abwischen und mit der Schutzkappe verschließen.





Wie viel von hysan® Schnupfenspray sollten Sie geben und wie oft sollten Sie hysan® Schnupfenspray anwenden?

Nach Bedarf wird je ein Sprühstoß 2 bis 3-mal täglich in jede Nasenöffnung eingebracht. Nicht öfter als 3-mal täglich anwenden.

Wie lange sollten Sie hysan® Schnupfenspray anwenden?

Die Anwendungsdauer sollte nicht länger als 5-7 Tage betragen. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendungsdauer bei Kindern ab 6 Jahren sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden, wobei hysan® Schnupfenspray bei Kindern unter 6 Jahren nicht verwendet werden darf.

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von hysan® Schnupfenspray angewendet haben als Sie sollten

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, wie z.B. versehentliche Überdosierung kontaktieren Sie bitte einen Arzt.

Bei Überdosierung kann - insbesondere bei Kindern - folgende klinische Symptomatik beobachtet werden: Beschleunigung und Unregelmäßigkeit des Pulses, Blutdruckanstieg, eventuell Bewusstseinstörung.

Wenn Sie die Anwendung von hysan® Schnupfenspray vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 hysan® Schnupfenspray Nebenwirkungen (unerwünschte Wirkungen) haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.	

Mögliche Nebenwirkungen:

Nervensystem:

Sehr selten: Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen

Atemwege:

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer verstopften Nase

Herz-Kreislaufsystem:

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung, Nervosität, Schlafstörungen, vorübergehende und leichte Sehstörungen.

Längerer oder zu häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung kann zu Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut führen, die schon nach mehr als 5 bis 7-tägiger Behandlung auftreten kann. Die Folge kann eine bleibende Schleimhautschädigung mit dem Krankheitsbild „trockene Nase“ (Rhinitis sicca) sein.

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
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-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 HYSAN® SCHNUPFENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch darf hysan® Schnupfenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was hysan® Schnupfenspray enthält

- Der Wirkstoff ist : Xylometazolinhydrochlorid
1 ml enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid Sprühstoß zu 0,14 ml enthält 0,14 mg Xylometazolinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Sorbitol; gereinigtes Wasser

Hinweis: hysan® Schnupfenspray enthält keine Konservierungsmittel

Wie hysan® Schnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung

hysan® Schnupfenspray ist ein klarer, farbloser Nasenspray, Lösung, welcher in einem Mehrdosenbehältnis mit Pumpsystem abgefüllt ist. Eine Packung enthält 1 Behältnis mit 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

URSAPHARM Ges.m.b.H.
Inkustraße 1 - 7
A-3400 Klosterneuburg
Tel.: +43 676/842 799 100
Fax: +43 125 330 339 113
E-Mail: info@ursapharm.at

Hersteller:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Deutschland

Z.Nr.:1-25158

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

