

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ratioSoft 0,05 % Nasenspray
Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Für Kinder von 2 bis 10 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist für Kinder ab 6 Jahren ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ratioSoft 0,05 % Nasenspray jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Kinder unter 6 Jahren: Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Kindern schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ratioSoft 0,05 % Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ratioSoft 0,05 % Nasenspray beachten?
3. Wie ist ratioSoft 0,05 % Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ratioSoft 0,05 % Nasenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RATIOSOFT 0,05 % NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in ratioSoft 0,05 % Nasenspray ist Xylometazolinhydrochlorid. Diese Substanz vermindert die Schwellung der Schleimhäute der Nase und des Rachens; dadurch wird Patienten mit Verkühlung die Atmung durch die Nase erleichtert. Sogar bei Patienten mit sehr empfindlichen Schleimhäuten führt Xylometazolin im Allgemeinen nicht zu einer Schleimhautreizung.

Das Arzneimittel eignet sich zur vorübergehenden Behandlung von Nasenschleimhautschwellung (verstopfte Nase) z.B. bei Erkältung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RATIOSOFT 0,05 % NASENSPRAY BEACHTEN?

Der 0,05 % Nasenspray (0,5 mg/ml) ist besonders für Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren geeignet. Für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre steht auch eine Stärke 0,1 % (1 mg/ml) zur Verfügung.

ratioSoft 0,05 % Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von ratioSoft 0,05 % Nasenspray sind.
- wenn Ihre Hypophyse (Hirnanhangdrüse) über das Keilbein entfernt wurde.
- wenn Sie eine Entzündung der Haut und Schleimhaut der Nasenhöhle und Verkrustung (Rhinitis sicca) haben.
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel, die zur Gruppe der sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie Selegilin oder Moclobemid) gehören, oder gewisse Antidepressiva (trizyklische oder tetrazyklische) anwenden. Es besteht das Risiko, dass Ihr Blutdruck ansteigt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ratioSoft 0,05 % Nasenspray ist erforderlich

- wenn Sie einen unbehandelten, beträchtlichen Bluthochdruck haben.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie eine ausgeprägte Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie Porphyrie, eine Stoffwechselstörung, haben.
- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößert ist.
- wenn Sie Bromocriptin einnehmen.

Beachten Sie bitte sorgfältig die auf der Verpackung und in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanweisungen. Das Arzneimittel kann durchgehend maximal 7 Tage angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Xylometazolin in der Schwangerschaft und Stillzeit. Solange keine weitere Information zur Verfügung steht, sollten Sie ratioSoft 0,05 % Nasenspray in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

3. WIE IST RATIOSOFT 0,05 % NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Darf Kindern unter 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Die übliche Dosis beträgt:

Kinder von 2 bis 10 Jahren:

1 Sprühstoß (0,07 ml) in jedes Nasenloch maximal 3-mal täglich, falls erforderlich.

Nach Anwendung des Arzneimittels müssen Sie mindestens 8 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis anwenden. Das Arzneimittel kann durchgehend maximal 7 Tage angewendet werden.

Anwendung des Sprays

Ihr Nasenspray hat eine Schutzkappe, die den Sprühkopf schützt und ihn sauber hält. Vergessen Sie nicht, diese Schutzkappe abzuziehen, bevor Sie den Spray verwenden.

Putzen Sie sich vorsichtig die Nase.

Führen Sie den Sprühkopf in ein Nasenloch ein und halten Sie die Flasche aufrecht.

Pumpen Sie einmal während Sie langsam durch Ihre Nase einatmen.

Nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem Papiertaschentuch reinigen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Nützliche Hinweise:

Ein neuer Spray kann bei der ersten Anwendung eventuell nicht funktionieren. Sie müssen die Flasche sprühbereit machen, indem Sie einige Male pumpen, bis ein feiner Sprühnebel austritt.

Der Spray ist nun für alle weiteren Anwendungen gebrauchsfertig. Aus hygienischen Gründen sollte der ratioSoft 0,05 % Nasenspray immer von derselben Person verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ratioSoft 0,05 % Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten Infolge einer schweren Überdosierung oder einer versehentlichen Einnahme des Arzneimittels können folgende Zustände auftreten:

- Erweiterung oder Verengung der Pupillen
- Übelkeit und Erbrechen
- Blässe, Blaufärbung von Haut und Lippen
- Fieber, Schwitzen oder Absinken der Körpertemperatur
- Herz-Kreislauf-Störungen wie zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks
- Atemstillstand
- Teilnahmslosigkeit, Benommenheit und Koma
- Angst, Erregung, Halluzinationen und Krampfanfälle.

Vor allem bei Kindern kann eine Überdosierung häufig zu Krampfanfällen und Koma, verlangsamtem Herzschlag, Atemstillstand und einem Blutdruckanstieg, der von einem Blutdruckabfall gefolgt sein kann, führen.

Im Falle einer Vergiftung/Überdosierung müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Eine Überwachung und Behandlung im Spital ist notwendig.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ratioSoft 0,05 % Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig:	(mehr als 10% der Behandelten)
Häufig:	(1 – 10% der Behandelten)
Gelegentlich:	(0,1 – 1% der Behandelten)
Selten:	(0,01 – 0,1% der Behandelten)
Sehr selten:	(unter 0,01% der Behandelten)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen (Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz)

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Schlafstörungen, Müdigkeit (Benommenheit, Sedierung), Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Halluzinationen (vor allem bei Kindern), Krampfanfälle (vor allem bei Kindern)

Augenerkrankungen

Sehr selten: vorübergehende Sehstörungen

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen und Austrocknung der Nasenschleimhaut

Gelegentlich: Reizung von Nase, Mund und Rachen. Nasenbluten.

Wenn Sie das Arzneimittel länger als empfohlen anwenden, kann dies zu einer Wirkungsverminderung und bei Abbrechen der Behandlung zu einer starken Nasenschleimhautschwellung führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RATIOSOFT 0,05 % NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ratioSoft 0,05 % Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ratioSoft 0,05 % Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung. ratioSoft 0,05 % Nasenspray ist in Glasflaschen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 1-25082

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finnland:	Naso-ratiopharm 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos
Norwegen:	Naso 0,5 mg/ml nesespray
Österreich:	ratioSoft 0,05 % Nasenspray

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2014.