

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasivin 0,05 % - Spray Oxymetazolinhydrochlorid

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

1. Was ist Nasivin und wofür wird es angewendet?

Nasivin ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung des Schnupfens. Durch das Einsprühen der Lösung in beide Nasenlöcher schwillt die entzündete Nasenschleimhaut ab und die übermäßige Sekretabsonderung wird vermindert. Eine freie Atmung durch die Nase wird damit ermöglicht. Gleichzeitig wird eine Freihaltung der Ohrtrompeten und eine Abschwellung der Rachenschleimhaut bewirkt.

Darüber hinaus sind für den Wirkstoff antivirale, immunmodulatorische, entzündungshemmende und antioxidative Wirkungen nachgewiesen.

Die Wirkung von Nasivin setzt innerhalb weniger Sekunden ein (mittlerer Wirkungseintritt von 25 Sekunden) und hält bis zu 12 Stunden lang an.

Es konnte gezeigt werden, dass die Behandlung mit Nasivin im Vergleich zur Anwendung einer physiologischen Kochsalzlösung zu einer Verkürzung der Schnupfendauer von durchschnittlich 6 Tagen auf 4 Tage führt.

Nasivin wird angewendet

- zur Behandlung von akutem Schnupfen (Rhinitis acuta), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica) und anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica).
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Tubenkatarrh in Verbindung mit Schnupfen.
- zur diagnostischen Schleimhautabschwellung.

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 Nasivin beachten?

Nasivin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, andere Wirkstoffe der selben Substanzklasse (Imidazole) oder Benzalkoniumchlorid sind.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- nach bestimmten Operationen an der Hirnanhangsdrüse.
- bei Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom, „grüner Star“).
- bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin anwenden, v.a. wenn folgendes auf Sie zutrifft:

- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Bluthochdruck, Angina pectoris).
- eine Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus oder Schilddrüsenüberfunktion).
- gleichzeitige Einnahme von blutdrucksteigernden Medikamenten.

Eine Anwendungsdauer von 7 Tagen darf nicht überschritten werden, da bei längerem Gebrauch eine Schwellung der Nasenschleimhaut nach Beendigung der Behandlung auftreten kann. Darüber hinaus kann es bei Langzeitanwendung zu Gewöhnungseffekten und Schädigung der Nasenschleimhaut kommen.

Anwendung von Nasivin 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.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Nach missbräuchlicher Langzeitanwendung, Überdosierung oder Verschlucken sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer, auch wenn Sie diese innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben; trizyklische Antidepressiva), hohen Blutdruck und Narkosemitteln möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer kommt es zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, bei Überdosierung und/oder Langzeitanwendung ist dies jedoch nicht auszuschließen.

Nasivin enthält Benzalkoniumchlorid

Nasivin 0,05 % - Spray enthält Benzalkoniumchlorid, welches eine Reizwirkung hat. Kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Konservierungsmittel kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

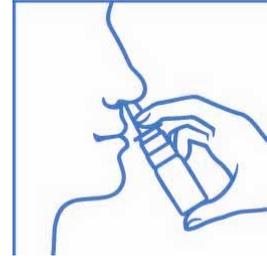
3. Wie ist Nasivin anzuwenden?

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, Jugendliche und Schulkinder (ab 6 Jahren):
2-3mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Zur nasalen Anwendung. Die Anwendung erfolgt in beide Nasenöffnungen. Beim erstmaligen Gebrauch Schutzkappe abnehmen, Sprayflasche nach oben halten und mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Die Sprühöffnung jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen. Nach dem Gebrauch Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.



Die Behandlung mit Nasivin sollte so kurz wie möglich sein und darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten. Falls nach 7tägiger Anwendung von Nasivin die Krankheitsbeschwerden nicht abgeklungen sind, ist vor Fortsetzung der Behandlung ein Arzt aufzusuchen.

Kinder unter 6 Jahren:

Für diese Altersgruppe stehen Präparate mit für diese Altersgruppe geeigneter Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasivin angewendet haben, als Sie sollten

Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Nasivin können Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Zyanose (Blauverfärbung z.B. der Haut) und schwerere Nebenwirkungen von Seiten Herz-Kreislauf, Nervensystem und Atmung auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte rasch an einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Nasivin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten) können Brennen, Niesen und ein Gefühl der Trockenheit in der Nase auftreten, ebenso Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten) kommt es zu Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

Bei Anwendung über die empfohlene Anwendungsdauer hinaus oder höheren Dosierungen wurde häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten) eine Gewöhnung und eine erneute verstärkte Schleimhautschwellung („verstopfte“ Nase) oder eine Schädigung der Nasenschleimhaut beobachtet.

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

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 Nasivin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Öffnen des Fläschchens nicht länger als 6 Monate 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 dabei zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nasivin enthält:

- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.
1 ml enthält 0,5 mg Oxymetazolinhydrochlorid.
Ein Sprühstoß enthält ca. 45 µl = 22 µg Oxymetazolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Wie Nasivin aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, Lösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

Spray-Glasfläschchen zu 15 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck GmbH, 1147Wien

Hersteller:

Merck KGaA, 64293 Darmstadt, Deutschland

Z.Nr.: 12.194

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Bei Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können Mydriasis, Nausea, Erbrechen, Cyanose, Fieber, Krampfanfälle, Tachykardie, Arrhythmien, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Hypertonie, Pulmonalödem, respiratorische Depression und psychische Störungen auftreten.

Unter bestimmten Umständen kann es zu einer depressiven Wirkung auf das ZNS verbunden mit Somnolenz, Abnahme der Körpertemperatur, Bradykardie, Hypotension, Apnoe und Koma kommen.

Nach chronischem Missbrauch und Überdosierung wurde in einzelnen Fällen ohne gesicherten Zusammenhang über Impotenz, Schlaganfall und Okklusion der Retinalarterie berichtet.

Neben allgemeinen Maßnahmen (Magenspülung, Aktivkohle, Sauerstoffbeatmung) erfolgt die Behandlung symptomatisch: bei Hypertension Phentolamin 5 mg in 0,9 % NaCl als langsame i.v. Infusion oder 100 mg oral, gegebenenfalls Antipyretika, Antikonvulsiva.