Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Nasivin Classic sanft und wofür wird es angewendet?

Nasivin Classic sanft 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 Classic sanft setzt innerhalb weniger Sekunden ein (mittlerer Wirkungseintritt von 25 Sekunden) und hält durchschnittlich bis zu 12 Stunden lang an.
Es konnte gezeigt werden, dass die Behandlung mit Nasivin Classic sanft im Vergleich zur Anwendung einer physiologischen Kochsalzlösung zu einer Verkürzung der Schnupfendauer von durchschnittlich 6 Tagen auf 4 Tage führt.

Nasivin Classic sanft 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 Classic sanft beachten?

Nasivin Classic sanft darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxymetazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneitmittels oder andere Wirkstoffe der selben Substanzklasse (Imidazole) sind.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Krusten- und Borkenbildung (Rhinitis sicca).
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- 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).
- von Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasivin Classic sanft anwenden, besonders bei Vorliegen von:
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Bluthochdruck, Angina pectoris).
- einer Erkrankung der Nebenniere (Phäochromozytom).
- Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus oder Schilddrüsenüberfunktion).
- gleichzeitiger 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 Classic sanft 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), gegen 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 der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

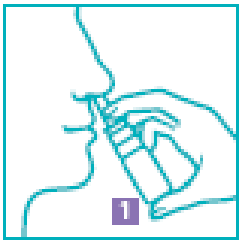
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer kommt es zu keiner Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit, bei Überdosierung und/oder Langzeitanwendung ist dies jedoch nicht auszuschließen.

3. Wie ist Nasivin Classic sanft 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, Dosierspray in die Hand nehmen und mehrmals pumpen bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Der Sprühmechanismus funktioniert durch Druck auf die Fingerauflage [1]. Die Sprühöffnung jeweils in ein Nasenloch einführen und einmal sprühen. Nach dem Gebrauch Sprühöffnung säubern und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Die Behandlung mit Nasivin Classic sanft sollte so kurz wie möglich sein und darf bei kontinuierlicher Anwendung einen Zeitraum von 7 Tagen nicht überschreiten. Falls nach 7tägiger Anwendung von Nasivin Classic sanft 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 Classic sanft angewendet haben, als Sie sollten
Nach Überdosierung oder versehentlichem Verschlucken größerer Mengen von Nasivin Classic sanft 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 Classic sanft 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.

Die folgenden Nebenwirkungen gelten grundsätzlich für den Wirkstoff Oxymetazolinhydrochlorid.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten): Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen
Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten): Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten, Überempfindlichkeitsreaktionen (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Hautausschlag, Juckreiz)
Selten (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten): Herzklopfen, Herzrasen, Bluthochdruck
Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000): Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Herzrhythmusstörungen, Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen, Krampfanfälle (insbesondere bei Kindern)

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 Classic sanft aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach Öffnen des Fläschchens nicht länger als 12 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 damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nasivin Classic sanft enthält:
- Der Wirkstoff ist: Oxymetazolinhydrochlorid.
  1 ml enthält 0,5 mg Oxymetazolinhydrochlorid.
  Ein Sprühstoß enthält ca. 45 Mikroliter = 22 Mikrogramm Oxymetazolinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 % und gereinigtes Wasser. Ohne Konservierungsstoffe.

Wie Nasivin Classic sanft aussieht und Inhalt der Packung
Nasenspray, Lösung.
Klare, farblose, wässrige Lösung.
Flasche zu 10 ml und 15 ml aus Polyethylen mit Dosierpumpe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck GmbH, 1147 Wien

Hersteller:
Merck KGaA & Co. Werk Spittal, 9800 Spittal/Drau, Österreich

Famar Healthcare Services Madrid, S. A. U, Avda. Leganés 62, Alcorcón 28923 (Madrid), Spain

Sofarimex – Indústria Quimica e Farmacéutica, S.A., Av. das Indústrias – Alto do Colaride, 2735-213 Cacém, Portugal

Z.Nr.: 1-22694

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

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. Vasopressoren sind kontraindiziert.