

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, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Wenn Sie die Anwendung von nasic® vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann nasic® Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Xylometazolinhydrochlorid:

Atemwege:

nasic® kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende, leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Sehr selten oder in Einzelfällen kann es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen.

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von nasic® kann zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

Nervensystem:

Selten oder sehr selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf:

Selten oder gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

32 005 421 04P0607 18

#### Dexpanthenol:

Sehr selten kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. Wie ist nasic® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 12 Wochen

Stand der Information: Juni 2007

#### 6. Weitere Angaben

Apothekenpflichtig

#### Eigenschaften

Die Nase erfüllt im gesunden Zustand die Funktion, die eingeatmete Luft aufzuwärmen, anzufeuchten und zu filtern, wodurch das Bronchialsystem vor der kalten Außenluft und vor Austrocknung geschützt wird. Zu diesem Zweck ist die Nase mit einer gut durchbluteten Schleimhaut ausgekleidet.

Zu einer Schädigung der Schleimhaut kann es durch verschiedene Faktoren kommen, z. B. durch Schnupfen oder durch operative Eingriffe.

Derartige Reize rufen eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervor, die wiederum zu einer starken Behinderung der Nasenatmung mit dem Gefühl der „vollen Nase“ führt.

Um der entzündlichen Schwellung der Nasenschleimhaut durch Schnupfen oder nach operativen Eingriffen an der Nase entgegenzuwirken, wird nasic® Nasenspray mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol lokal an der Nasenschleimhaut angewendet.

Xylometazolinhydrochlorid bewirkt innerhalb weniger Minuten eine lang anhaltende Abschwellung der Nasenschleimhaut, wodurch eine Verbesserung der Nasenatmung erreicht wird.

Eine sinnvolle Verstärkung dieser Wirkung ist durch die Kombination mit Dexpanthenol gegeben. Bei Dexpanthenol handelt es sich um einen Abkömmling des Vitamins Pantothenäure, das für alle Gewebe des menschlichen Organismus benötigt wird und auch in der täglichen Nahrung vorkommt.



## Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss nasic® jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist es empfehlenswert, einen Arzt zu Rate zu ziehen.

1. Was ist nasic® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von nasic® beachten?
3. Wie ist nasic® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nasic® aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

# nasic®

## Nasenspray

Für Erwachsene und Schulkinder

Wirkstoffe: Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol

**Nasenspray mit Sprühvorrichtung**

Die arzneilich wirksamen Bestandteile 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:

2 mg Benzalkoniumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Gereinigtes Wasser.

nasic® ist in Packungen mit 10 ml Lösung (N1) erhältlich.

## 1. Was ist nasic® und wofür wird es angewendet?

nasic® ist ein Nasenspray.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

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

von:

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Tel.: 0800 / 16 52-200

Fax: 0800 / 16 52-700

E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

Artesan Pharma

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Tel.: 0 58 41/9 39 - 0

Fax: 0 58 41/9 39 - 200

hergestellt von:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Tel.: 0 30/72 00 70

Fax: 0 30/72 00 72 34

nasic® 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® ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von nasic® beachten?

nasic® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Xylometazolin oder Dexpanthenol oder einem der sonstigen Bestandteile von nasic® sind,
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf nasic® bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic® ist erforderlich**

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- wenn Sie erhöhten Augeninnendruck, insbesondere grünen Star (Engwinkelglaukom) haben,
- 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).

### a) Kinder

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

nasic® 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.

### b) Schwangerschaft

nasic® soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

### c) Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

### d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von nasic® sind Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. Sie dürfen sich daher nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und Sie dürfen keine Maschinen bedienen. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann!

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

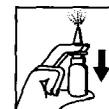
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von nasic® und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

## 3. Wie ist nasic® anzuwenden?

Wenden Sie nasic® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung: Nasale Anwendung



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.



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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic® bei senkrecht gehaltener Flasche in jede Nasenöffnung eingebracht; während des Sprühvorganges wird durch die Nase eingeatmet. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

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

Dauergebrauch von nasic® kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von nasic® den Arzt befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von nasic® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie in Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme eine größere Menge nasic® angewendet haben, als Sie sollten, können folgende Wirkungen auftreten: