



- Blässe, Blaufärbung von Haut und Lippen
- Fieber, Schwitzen oder auch Absinken der Körpertemperatur
- Herz-Kreislaufstörungen wie zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Anstieg oder Absinken des Blutdrucks
- Aussetzen der Atmung
- Lethargie, Schläfrigkeit und Koma
- Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Aussetzen der Atmung sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie die Anwendung von NasenSpray-ratiopharm® vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NasenSpray-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Nervensystem

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Herz-Kreislaufsystem

Selten: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckanstieg

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

Atemwege

Häufig: vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen)

Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

Muskel- und Skelettsystem

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

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 NasenSpray-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Nasenspray nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch soll NasenSpray-ratiopharm® nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NasenSpray-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid. 1 Sprühstoß (entspr. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat · 2 H₂O, Glycerol 85 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie NasenSpray-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

NasenSpray-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 ml oder 15 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2007

Versionscode: Z09





Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NasenSpray- ratiopharm® Erwachsene

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid 0,1 %
Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren,
Jugendlichen und Erwachsenen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung
erhältlich. Um einen bestmöglichen
Behandlungserfolg zu erzielen, muss
NasenSpray-ratiopharm® jedoch vorschrifts-
gemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Viel-
leicht möchten Sie diese später nochmals
lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie
weitere Informationen oder einen Rat
benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern
oder nach 7 Tagen keine Besserung ein-
tritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt
aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Neben-
wirkungen Sie erheblich beeinträchtigt
oder Sie Nebenwirkungen bemerken,
die nicht in dieser Gebrauchsinformation
angegeben sind, informieren Sie bitte
Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NasenSpray-ratiopharm® und
wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von
NasenSpray-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist NasenSpray-ratiopharm® anzu-
wenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NasenSpray-ratiopharm® aufzube-
wahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NasenSpray-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NasenSpray-ratiopharm® ist ein Mittel zur
Anwendung in der Nase (Rhinologikum)
und enthält das Alpha-Sympathomimetikum
Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigen-
schaften und bewirkt dadurch eine Schleim-
hautabschwellung.

NasenSpray-ratiopharm® wird angewendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut
bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem
Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica),
allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei
Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie
bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbin-
dung mit Schnupfen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWEN- DUNG VON NasenSpray-ratiopharm® BEACHTEN?

NasenSpray-ratiopharm® darf nicht ange- wendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch)
gegen Xylometazolin oder einen der
sonstigen Bestandteile von NasenSpray-
ratiopharm® sind
- wenn Sie unter trockener Entzündung
der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung
(Rhinitis sicca) leiden
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse
durch die Nase (transspheoidaler Hypo-
physektomie) oder anderen operativen
Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern
unter 6 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NasenSpray-ratiopharm® ist erforderlich

- wenn Sie mit bestimmten stimmungsaufhellenden
Arzneimitteln (Monoamin-oxidase-Hemmer
[MAO-Hemmer]) und anderen potenziell blutdrucksteigernden
Arzneimitteln behandelt werden
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck,
insbesondere Engwinkelglaukom,
leiden
- wenn Sie unter schweren Herz-Kreislauf-
erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrank-
heit [KHK], Bluthochdruck) leiden
- wenn Sie unter einem Tumor der Neben-
niere (Phäochromozytom) leiden
- wenn bei Ihnen Stoffwechselstörungen
(z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes)
vorliegen

- wenn bei Ihnen eine Prostatavergrößerung
vorliegt
- wenn Sie unter der Stoffwechselerkrankung
Porphyrrie leiden

Der Dauergebrauch von schleimhaut-
abschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln
kann zu chronischer Schwellung und schließ-
lich zum Schwund der Nasenschleimhaut
führen.

Kinder

NasenSpray-ratiopharm® darf nicht ange-
wendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Bei Anwendung von NasenSpray-ratio- pharm® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasen-
Spray-ratiopharm® und bestimmten stimmungsaufhellenden
Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder
trizyklische Antidepressiva) sowie blutdruck-
steigernden Arzneimitteln kann durch Wir-
kungen auf Herz- und Kreislauffunktionen
eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit einer Anwendung von
NasenSpray-ratiopharm® in der Schwanger-
schaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt
ist, dürfen Sie NasenSpray-ratiopharm® nur
auf Anraten Ihres Arztes einnehmen und
nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/
Risiko-Abwägung vorgenommen hat.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit
darf die empfohlene Dosierung nicht über-
schritten werden, da eine Überdosierung die
Blutversorgung des ungeborenen Kindes
beeinträchtigen oder die Milchproduktion
vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind
keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. WIE IST NasenSpray-ratiopharm® ANZU- WENDEN?

Wenden Sie NasenSpray-ratiopharm®
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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Schulkinder geben nach
Bedarf - jedoch höchstens bis zu 3-mal täglich
- je 1 Sprühstoß NasenSpray-ratiopharm® in
jede Nasenöffnung.

Nach Abnehmen der Schutzkappe hierzu die
Sprühöffnung in das Nasenloch einführen
und einmal pumpen. Während des Sprüh-
vorgangs leicht durch die Nase einatmen. Die
Dosierung richtet sich nach der individuellen
Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.
Nach Gebrauch das Nasenrohr mit einem sau-
beren Papiertaschentuch sorgfältig abwischen
und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Hinweise:

Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch
einige Pumpvorgänge durch, bis ein gleich-
mäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen
weiteren Anwendungen ist das Dosierspray
sofort gebrauchsfertig.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des
Präparates die Nase gründlich zu schneuzen.
Die letzte Anwendung an jedem Behand-
lungstag sollte günstigerweise vor dem
Zubettgehen erfolgen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung
einer Übertragung von Krankheits-
erregern sollte jedes Dosierspray immer nur
von ein und derselben Person verwendet
werden.

Dauer der Anwendung:

Wenden Sie NasenSpray-ratiopharm® ohne
ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach
einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen
darf wegen der Gefahr des Schwundes
der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher
Kontrolle erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nasen Spray-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

In Folge einer erheblichen Überdosierung
oder versehentlichem Schlucken können
folgende Wirkungen auftreten:

- Pupillenerweiterung oder -verengung
- Übelkeit und Erbrechen

