

# nasic® O.K.

## Nasenspray



### Information für den Anwender

**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 **nasic® O.K.** 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 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.

### nasic® O.K.

Xylometazolinhydrochlorid 0,1% + Dexpanthenol 5%  
Nasenspray, Lösung

#### Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

nasic® O.K. enthält kein Konservierungsmittel  
Apothekenpflichtig

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

nasic® O.K. ist ein Nasenspray.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

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

nasic® O.K. wird angewendet

zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, 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.

nasic® O.K. ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

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

**nasic® O.K. darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder Dexpanthenol oder einen der sonstigen Bestandteile von nasic® O.K. sind,
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic® O.K. ist erforderlich,

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei Patienten mit Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes),
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

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

#### Kinder

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

nasic® O.K. enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Erwachsene und Schulkinder bestimmt ist und somit für Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren nicht geeignet ist. Hierfür stehen Nasensprays mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

nasic® O.K. soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

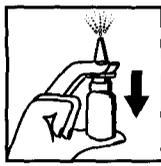
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### 3. Wie ist nasic® O.K. anzuwenden?

Wenden Sie **nasic® O.K.** 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

**nasic® O. K.** ist für die nasale Anwendung bestimmt.



Die Schutzkappe 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. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

## Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß **nasic® O. K.** in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

## Dauer der Anwendung

**nasic® O. K.** sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

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

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Dauergebrauch von **nasic® O. K.** kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von **nasic® O. K.** den Arzt befragen.

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

## Wenn Sie eine größere Menge **nasic® O. K.** angewendet haben, als Sie sollten,

z. B. in Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme, können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (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® O. K.** 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® O. K.** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr Selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen

### Nervensystem

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

### Herz-Kreislaufsystem

**Selten:** Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

**Sehr selten:** Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

## Atemwege

**Häufigkeit nicht bekannt:** Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

**Sehr selten:** Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

## Muskel- und Skelettsystem

**Sehr selten:** Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

## Immunsystem

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

*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 **nasic® O. K.** aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

## Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Wochen.

## 6. Weitere Informationen

### Was **nasic® O. K.** enthält

Die Wirkstoffe 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:

Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

**nasic® O. K.** enthält kein Konservierungsmittel.

### Wie **nasic® O. K.** aussieht und Inhalt der Packung

Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe

Originalpackung mit 10 ml Nasenspray, Lösung (N1)

Dieses Nasenspray liegt auch mit einer geringeren und für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren geeigneten Wirkstoffkonzentration vor.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200, Fax: 0800 / 1652-700

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

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

### Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Tel.: 030 / 72 00 70, Fax: 030 / 72 00 72 34

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.**

Zul.-Nr. 56888.00.00

## 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 das Nasenspray **nasic® O. K.** 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.