

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Imidin® N Nasenspray, 1 mg/ml, Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

**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 Imidin N Nasenspray 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 Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. Was ist Imidin N Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Imidin N Nasenspray ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

#### Imidin N Nasenspray wird angewendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Imidin N Nasenspray ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Imidin N Nasenspray beachten?

#### Imidin N Nasenspray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca)
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheenoidealer Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehältes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Imidin N Nasenspray bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imidin N Nasenspray ist erforderlich

Bei folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Imidin N Nasenspray nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom)
- Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

#### Bei Anwendung von Imidin N Nasenspray mit anderen Arzneimitteln:

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

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Imidin N Nasenspray in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Imidin N Nasenspray nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Imidin N Nasenspray darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imidin N Nasenspray

Das in Imidin N Nasenspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) 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 ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

#### 3. Wie ist Imidin N Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie Imidin N Nasenspray 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, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Imidin N Nasenspray in jede Nasenöffnung eingebracht.

Zum Einsprühen in die Nase  
 Hinweis: Vor dem erstmaligen Benutzen die Flasche mit der Öffnung nach oben halten und den Pumpmechanismus mehrmals betätigen, bis ein feiner Nebel entsteht.



**Dauer der Anwendung**

Imidin N Nasenspray 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. 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 Imidin N Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Imidin N Nasenspray angewendet haben als Sie sollten,**

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten. Das klinische Bild einer Vergiftung mit Imidin N Nasenspray kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können. Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann. Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma. Folgende weitere Symptome können auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag. Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

**Wenn Sie die Anwendung von Imidin N Nasenspray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Imidin N Nasenspray abbrechen**

Sie können die Anwendung von Imidin N Nasenspray abbrechen.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Imidin N Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Mögliche Nebenwirkungen:

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 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt

**Nervensystem:**

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

**Herz-Kreislaufsystem:**

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmickeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

**Atemwege:**

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, 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 Imidin N Nasenspray aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch soll Imidin N Nasenspray nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

**6. Weitere Informationen**

**Was Imidin N Nasenspray enthält:**

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Ein Sprühstoß mit 90 Mikroliter Lösung enthält 90 Mikrogramm Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol 85 %, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O und Gereinigtes Wasser.

**Wie Imidin N Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung:**

Das Nasenspray ist in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz zu 10 ml (N1) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Wernigerode GmbH  
 Dornbergsweg 35  
 38855 Wernigerode  
 Tel. (03943) 5540  
 Fax (03943) 554 183  
 www.pharma-wernigerode.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 28.02.2007.

Wir wünschen Ihnen mit Imidin N Nasenspray gute Besserung!  
 Ihre Pharma Wernigerode GmbH