

Liebe Patientin, lieber Patient,  
bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker

#### Gebrauchsinformation

## Imidin® N Nasentropfen

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

#### Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 ml Lösung enthält: 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

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

#### Darreichungsform und Inhalt

Lösung

Originalpackung mit 10 ml (N1)

Klinikpackung

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Pharma Wernigerode GmbH

Telefon: (03943) 5540

Dornbergsweg 35

Telefax: (03943) 554183

38855 Wernigerode

www.pharma-wernigerode.de

#### Anwendungsgebiete

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

Imidin N Nasentropfen sind für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

#### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Imidin N Nasentropfen nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Imidin N Nasentropfen
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca)
- Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel dürfen Imidin N Nasentropfen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Imidin N Nasentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Imidin N Nasentropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

– Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden

- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes).

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Imidin N Nasentropfen sollen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln den Arzt befragen.

Das in Imidin N Nasentropfen 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.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Imidin N Nasentropfen sind Wirkungen auf Herz-Kreislaufunktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Imidin N Nasentropfen?

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

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

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Imidin N Nasentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Imidin N Nasentropfen sonst nicht richtig wirken können!

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten!  
*Wie viel von Imidin N Nasentropfen und wie oft sollten Sie Imidin N Nasentropfen anwenden?*

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1-2 Tropfen Imidin N Nasentropfen in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

*Wie lange sollten Sie Imidin N Nasentropfen anwenden?*

Xylometazolin-Nasentropfen sollten nicht länger als 5 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.

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

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Was ist zu tun, wenn Imidin N Nasentropfen in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Imidin N Nasentropfen angewendet haben?*

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

#### Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Imidin N Nasentropfen auftreten?*

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 Fall oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

#### Atemwege:

Imidin N Nasentropfen kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig kommt es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie).

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Imidin N Nasentropfen 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 treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

#### Herz und Kreislauf:

Gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z.B. Herzklopfen,

Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Etikett und Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: 3 Jahre

Wie sind Imidin N Nasentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Stand der Information

Mai 2004

011  
Code 56

#### Liebe Patientin, lieber Patient,

zu den häufigsten Alltagskrankheiten gehört der Schnupfen. Der Erkältungsschnupfen ist eine virusbedingte Krankheit. Die Schnupfenerreger verursachen einen Blutstau in den feinen Adern der Nasenschleimhaut, der zu einer starken Anschwellung der Nasenschleimhaut führt. Die Folge: die Nase ist verstopft. Hinzu kommt noch eine vermehrte Schleimproduktion. Begünstigt wird diese Symptomatik durch zusätzliche Bakterieninfektion.

Imidin beseitigt die Schnupfensymptome. Imidin greift gezielt an den Blutgefäßen der Nasenschleimhaut an, die von einer Muskelschicht umgeben sind. Die erweiterten Blutgefäße werden verengt, so dass die Nasenschleimhaut sofort abschwillt. Imidin wirkt mild und schonend auch bei empfindlichen Nasenschleimhäuten. Imidin und man kann wieder durchatmen.

Wir wünschen Ihnen mit *Imidin N Nasentropfen* gute Besserung!

  
PHARMA  
WERNIGERODE GMBH