

## GEBRAUCHSINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

# Nasenspray Heumann

Lösung mit 1 mg Xylometazolinhydrochlorid/ml

## Zusammensetzung

1 Sprühstoß zu 0,09 ml enthält:

als arzneilich wirksamen Bestandteil:

Xylometazolinhydrochlorid 0,09 mg;

als sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel) 0,018 mg; gereinigtes Wasser, Glycerol, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat.

## Darreichungsform und Packungsgrößen

Nasenspray Heumann ist in Originalpackungen mit 10 ml Nasenspray, Lösung (N1) erhältlich.

## Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

## Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: www.heumann.de

## Anwendungsgebiete

Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), sowie zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen wie Heuschnupfen.

Bei chronischem Schnupfen darf die Anwendung wegen der Gefahr des Schwunds (Atrophie) der Nasenschleimhaut (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“) nur auf besonderes ärztliches Anraten erfolgen.

Nasenspray Heumann ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

## Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Nasenspray Heumann nicht anwenden?

Nasenspray Heumann darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid, dem Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid oder einem der sonstigen Bestandteile,
- trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca),
- Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wann dürfen Sie Nasenspray Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Nasenspray Heumann 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 zutrafen.

Nasenspray Heumann 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-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck),
- Phäochromozytom (hormonabhängiges Geschwür des Nebennierenmarks),
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes).

## Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Nasenspray Heumann soll 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

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfenarzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

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

### Welche Hinweise über bestimmte Bestandteile von Nasenspray Heumann sollten Sie beachten?

Das in Nasenspray Heumann enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – soweit 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. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

### 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 Nasenspray Heumann sind Wirkungen auf Herz-Kreislauf-Funktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs 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 Nasenspray Heumann?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasenspray Heumann und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch deren Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen 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 Nasenspray Heumann nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Nasenspray Heumann sonst nicht richtig wirken kann!

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten!

#### Wie viel von Nasenspray Heumann und wie oft sollten Sie Nasenspray Heumann anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Nasenspray Heumann in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

#### Wie sollten Sie Nasenspray Heumann anwenden?

Führen Sie die Sprühöffnung des Feindosierers in die Nasenöffnung ein, und drücken Sie einmal kräftig auf den Sprühmechanismus.

**Wichtig:**

Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

**Wie lange sollten Sie Nasenspray Heumann anwenden?** Nasenspray Heumann sollte 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 Schwunds der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

**Was ist zu tun, wenn Nasenspray Heumann in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung von Lippen (Cyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislauf-Störungen (beschleunigte Herzschlagfolge, ungleichmäßige Herzschlagfolge, Herzstillstand, Bluthochdruck), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten. Sollte Nasenspray Heumann in zu großen Mengen angewendet worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Nasenspray Heumann angewendet oder eine Anwendung vergessen 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 Nasenspray Heumann 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 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Atemwege:**

Xylometazolin 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 Xylometazolin kann zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwel-

lung 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.*

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Nasenspray Heumann nicht nochmals angewendet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf Faltschachtel und Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch**

Verwenden Sie Nasenspray Heumann bitte innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch der Flasche.

**Wie ist Nasenspray Heumann aufzubewahren?**

Nasenspray Heumann soll nicht über 25 °C aufbewahrt werden.

**Stand der Information**

August 2005



**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Liebe Patientin, lieber Patient, Sie haben Nasenspray Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Nasenspray Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

**VfW. Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung**

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem VfW-REMEDIKA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an VfW-REMEDIKA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 26328.00.00

8002042

4730361-9902 / 12.06 - 002/98/8