

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans, Nasentropfen, Lösung Oxymetazolin-Hydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans beachten?
3. Wie ist Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans und wofür wird es angewendet?**

Oxymetazolin wirkt schleimhautabschwellend.

Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans wird zur Behandlung der Symptome einer verstopften Nase verwendet, beispielsweise bei Schnupfen oder Nasennebenhöhlenentzündung. Die Wirkung hält bis zu 12 Stunden an.

Glycerol hat eine hydratierende Wirkung.

Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans ist für Babys von 0 bis 2 Jahren bestimmt.

Es wird empfohlen die Nase erst mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Verstopfung der Nase weiter anhält, kann Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans verwendet werden.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans beachten?**

##### **Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Schnupfen ohne Schleimhautschwellung haben (Rhinitis sicca).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer, tricyclische Antidepressiva) und sonstigen Arzneimitteln, die den Blutdruck erhöhen können, behandelt werden;
- bei einer Erhöhung des Augeninnendrucks, insbesondere bei Engwinkelglaukom;

- bei schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen (beispielsweise Erkrankungen der Koronararterien oder Bluthochdruck);
- bei einem bestimmten Tumor im Nebennierenmark (Phäochromozytom);
- bei Erkrankungen des Stoffwechsels (wie z. B. einer erhöhten Schilddrüsenhormonmenge im Blut, einer Zuckerkrankheit und Porphyrie (angeborene Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffs)),
- bei einer Vergrößerung der Prostata,
- bei der Anwendung bei älteren Personen;

Vermeiden Sie eine längere Anwendung und Überdosierung, weil dadurch die Aktivität von dieser Nasenlösung abnehmen kann (Gewöhnung). Dies kann zu einer Anwendung von höheren Dosen oder häufigerer Anwendung führen, was wiederum einen Dauergebrauch zur Folge haben kann.

Der Missbrauch dieser Nasenlösung gegen Verstopfung verursacht:

- erhöhte Schwellung (reaktive Hyperämie) der Nasenschleimhaut,
- chronische (langdauernde) Schwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa),
- Schwund (Atrophie) der Nasenschleimhaut,
- chronische Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca).

Eine ärztliche Aufsicht ist für Frühgeborene oder Untergewicht Neugeborenen empfohlen, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Eine ärztliche Aufsicht ist bei Patienten mit chronischer Rhinitis angezeigt.

Höhere Dosierungen als die empfohlenen dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nesivine anwenden.

#### **Anwendung von Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei der Kombination folgender Arzneimittel mit Nesivine kann es zu unerwünschten Wechselwirkungen kommen. Wenden Sie sich in jedem Fall vor der Anwendung von Nesivine an Ihren Arzt.

Die Anwendung von Nesivine zusammen mit Arzneimitteln, die den Blutdruck erhöhen (z. B. MAO-Hemmern und tricyclischen Antidepressiva), kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen, auch wenn deren Anwendung schon weniger als 14 Tage zurückliegt.

Bei Patienten, die bestimmte Mittel wie z. B. sympathomimetische Amine oder nichtselektive Betablocker gegen Hypertension anwenden, kann die Anwendung von Nesivine die Blutdruckregelung stören (vor allem bei einer Überdosierung oder längeren Anwendung).

Bei Anwendung der üblichen Dosis Nesivine sind diese Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich, da nur eine geringe Menge des Wirkstoffs in den Organismus gelangt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von einer Anwendung von Nesivine während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Anwendung gemäß den Empfehlungen hat Nesivine keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch kann bei längerer Anwendung von zu hohen Dosen ein solcher Einfluss durchaus auftreten.

### 3. Wie ist Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans für Babys von 0 bis 2 Jahren.  
Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans enthält kein Konservierungsmittel.**

Es wird empfohlen, erst die Nase mit einer Salzlösung zu spülen.

Wenn die Nasenverstopfung anhält, kann Nesivine während höchstens 5 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden.

Zwischen zwei Anwendungen von Nesivine muss jeweils ein Zeitabstand von 5 bis 6 Stunden eingehalten werden.

Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie Nesivine häufiger und/oder länger anwenden möchten als in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

#### 1. bis 4. Lebenswoche

Üblicherweise wird 1 Tropfen der Lösung 2 bis 3 Mal täglich in jedes Nasenloch applizieren. Die Höchstdosis beträgt 1 Tropfen pro Anwendung und 3 Tropfen täglich in jedes Nasenloch.

#### 5. bis 52. Lebenswoche

Üblicherweise werden 1 bis 2 Tropfen der Lösung 2 bis 3 Mal täglich in jedes Nasenloch applizieren. Die Höchstdosis beträgt 2 Tropfen 3 Mal täglich in jedes Nasenloch.

#### Kinder ab 1 bis 2 Jahren

Üblicherweise werden 1 bis 2 Tropfen der Lösung 2 bis 3 Mal täglich in jedes Nasenloch applizieren. Die Höchstdosis beträgt 8 Tropfen täglich in jedes Nasenloch.

Bewährt hat sich auch folgendes Verfahren: je nach Alter einen Wattebausch mit 1 bis 2 Tropfen tränken und damit die Nasenöffnung auswischen.

*Art der Anwendung:* Halten Sie die Flasche auf den Kopf und Tropfen Sie 1 bis 2 Tropfen in jedes Nasenloch.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nesivine zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Nesivine angewendet haben oder versehentlich Nesivine verschluckt haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome, die bei einer Überdosierung oder einem versehentlichen Herunterschlucken entstehen können, sind u. a.: hoher Bluthochdruck, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, abweichender

Herzrhythmus, Herzstillstand, Schwitzen, Ruhelosigkeit, Krämpfe, erweiterte Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, blaue Verfärbung der Haut, Fieber, Schock, Feuchtigkeit in den Lungen (Lungenödem), Atemstörungen, psychische Störungen, Benommenheit, Blässe, Verengung der Pupille, Sinken der Körpertemperatur, langsamer Herzschlag, schockartige Hypotension (niedriger Blutdruck), Apnoe und Koma.

Kinder sind für diese Wirkungen nach Überdosierung empfindlicher.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Rhinologika kann deren Wirkung nachlassen (Gewöhnung). Dies kann zu einer Anwendung von höheren Dosen oder häufigerer Anwendung führen, was wiederum einen Dauergebrauch zur Folge haben kann. Bei längerer Anwendung oder Überdosierung sollte die Behandlung sofort beendet werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans abbrechen**

Verwenden Sie Nesivine nur bei Beschwerden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da die meisten Nebenwirkungen auf Spontanmeldungen nach der Vermarktung basiert sind, ist eine genaue Schätzung der Häufigkeit nicht möglich (Häufigkeit unbekannt).

- Nasale Beschwerden (brennende Nasenschleimhäute), trockene Nase, Niesen (vor allem bei empfindlichen Patienten), erhöhte Schwellung (reaktive Hyperämie) der Nasenschleimhaut, Nasenbluten,
- Schläfrigkeit, Benommenheit (Sedierung), Kopfschmerzen,
- Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, erhöhter Blutdruck,
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung von Gesicht und Rachen (Angioödem), Ausschlag, Juckreiz),
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Müdigkeit, (Gewöhnung) (bei langfristiger Anwendung oder Überdosierung).
- Apnoe (Atemstillstand) bei Neugeborenen und jungen Säuglingen (vor allem bei Überdosierung),
- Halluzinationen, Krampfanfälle (Konvulsionen).

Wenn Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung mit Nesivine.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Fläschchen nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Nach dem Öffnen ist Nesivine Sine Conservans noch 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans enthält**

Der Wirkstoff ist Oxymetazolin-Hydrochlorid: 0,1 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäuremonohydrat, Natriumcitrat, Glycerol und gereinigtes Wasser.

##### **Wie Nesivine 0,01% Baby Sine Conservans aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel sind Nasentropfen, die in einer Plastikflasche (10 ml) mit Dosierpumpe mit 5 ml Lösung erhältlich sind und enthält kein Konservierungsmittel.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

###### Pharmazeutischer Unternehmer

P&G Health Belgium BVBA/SPRL

Temselaan 100

**1853 Strombeek-Bever**

###### Hersteller

Merck KgaA & Co. Werk Spittal

Hösslgasse 20

AT-9800 Spittal/Drau

Österreich

und

FAMAR Health Care Services Madrid,

S.A.U., Avda. Leganés, 62

ES-28923 Alcorcón (Madrid)

Spanien

und

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

PT-2735 -213 Cacém

Portugal

##### **Zulassungsnummer**

BE272806

**Verkaufsabgrenzung**  
Apothekenpflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2019.**