

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER**NasaSinutab 1 mg/ml Nasenspray, Lösung**

Xylometazolinhydrochlorid

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. Siehe 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 NasaSinutab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NasaSinutab beachten?
3. Wie ist NasaSinutab anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NasaSinutab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NASASINUTAB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

NasaSinutab 1 mg/ml Nasenspray, Lösung ist für die lokale Anwendung in der Nase für Erwachsene und Kinder ab 7 Jahren bestimmt.

NasaSinutab ist ein abschwellendes Mittel, das zur Gruppe der Sympathomimetika gehört.

NasaSinutab ist angezeigt zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen, bei exzessiver Sekretion eines leichten, dünnflüssigen Schleims (Rhinitis vasomotorica).

Es wird empfohlen, die Nase erst mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Nase weiterhin verstopft ist, kann dieses Arzneimittel angewendet 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 NASASINUTAB BEACHTEN ?**NasaSinutab darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut leiden (Rhinitis sicca);
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden oder wenn Ihr Blutdruck erhöht ist (Hypertonie);
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden (Hyperthyreose);
- bei Kindern unter 7 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NasaSinutab anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden.

- Bei einer chronischen Entzündung der Nasenschleimhaut. Von einer langfristigen Anwendung von Vasokonstriktiva wird abgeraten.
- Dieses Arzneimittel ist nur für eine Kurzzeitanwendung vorgesehen. Eine Überdosierung und eine längere Anwendung können nämlich zu einer verstärkten Schwellung der Nasenschleimhaut führen (reaktive Hyperämie). Dieser Rebound-Effekt kann zu einer verstärkten Schwellung der Nasenschleimhaut oder Verstopfung der Nase bei längerem Gebrauch oder nach Absetzung führen, sodass der Gebrauch schließlich chronisch wird. Die Folgen hiervon sind eine chronische Schwellung der Nase (Rhinitis medicamentosa) und eine Schwund der Nasenschleimhaut.
- In weniger schwerwiegenden Fällen muss erwogen werden, das Arzneimittel zunächst in ein Nasenloch einzusprühen und es im anderen Nasenloch anzuwenden, wenn die Symptome sich bessern, um die Atmung durch die Nase teilweise zu erhalten.
- Nicht anwenden, wenn Sie mit einem MAO-Hemmer behandelt werden oder wenn diese Behandlung vor weniger als 2 Wochen abgesetzt wurde.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom).
- Wenn Sie an Stoffwechselstörungen wie Zuckerkrankheit leiden.
- Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Blutdruck erhöhen können.
- Bei einer Erhöhung des Augeninnendrucks und bei einem Phäochromozytom (Tumor, meistens von den Nebennieren ausgehend, der für eine Blutdruckerhöhung verantwortlich ist).

Bei anhaltenden Symptomen oder wenn die Symptome sich verschlimmern, oder wenn neue Symptome auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Es wird empfohlen, die Nase erst mit einer Salzlösung zu spülen. Wenn die Nase weiterhin verstopft ist, kann dieses Arzneimittel höchstens 5 Tage nacheinander angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel nicht an Kindern unter 7 Jahren anwenden, da die möglichen Vorteile geringer als die Risiken sind.

Anwendung von NasaSinutab 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.

Da nach Anwendung in der Nase nur wenig Xylometazolin in das Blut gelangt, sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die auf eine andere Weise verabreicht werden, unwahrscheinlich. Bislang wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt. Wie mit allen Sympathomimetika kann die gleichzeitige Anwendung von Xylometazolin und einem trizyklischen oder tetrazyklischen Antidepressivum die systemischen Wirkungen von Xylometazolin verstärken, insbesondere bei Überdosierung.

Die gleichzeitige Anwendung von Sympathomimetika und MAO-Hemmern ist kontraindiziert, auch wenn eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer vor weniger als 2 Wochen abgesetzt wurde.

Anwendung von NasaSinutab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 der Anwendung von NasaSinutab während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Systemische Wirkungen, die einen Einfluss auf die Herzfunktion und den Blutdruck haben, können nach dauerhafter Verabreichung oder Anwendung in höheren Dosen als den empfohlenen Dosierungen oder nach Verschlucken des Produkts nicht ausgeschlossen werden. In derartigen Fällen können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vermindert sein.

NasaSinutab enthält Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel (0,2 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Lösung). Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. WIE IST NASASINUTAB ANZUWENDEN ?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder ab 7 Jahren:

1 Sprühstoß ein- oder mehrmals täglich nach Bedarf in jedes Nasenloch.

Nicht häufiger als 3 Mal täglich anwenden.

NasaSinutab kann dank des Dosiersprays sehr genau dosiert werden.

Dieses Arzneimittel darf höchstens 5 Tage nacheinander angewendet werden.

Schritt 1. Nehmen Sie die Kunststoffkappe vom Zerstäuberkopf.



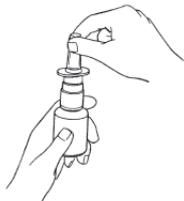
Schritt 2. Wenn Sie das Spray zum ersten Mal verwenden, oder nachdem Sie es eine Zeit lang nicht verwendet haben, müssen Sie die Dosierpumpe, während Sie die Unterseite des Fläschchens mit Ihrem Daumen unterstützen (siehe Abbildung), nach unten drücken und wieder loslassen, bis die Lösung zerstäubt werden kann.



Schritt 3. Halten Sie das Fläschchen gerade und führen Sie den Zerstäuberkopf in ein Nasenloch ein. Drücken Sie die Dosierpumpe nach unten und atmen Sie gleichzeitig über Ihre Nase ein. Lassen Sie die Dosierpumpe dann los und nehmen Sie sie aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch.



Schritt 4. Reinigen Sie den Zerstäuberkopf und setzen Sie die Kunststoffkappe nach Gebrauch wieder auf.



Wenn Sie eine größere Menge von NasaSinutab angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von NasaSinutab angewendet haben oder das Produkt verschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

a) Symptome

Bei normaler Anwendung (lokale Applikation an den Nasenschleimhäuten in den verordneten Dosierungen) tritt keine Überdosierung mit systemischen Wirkungen auf.

Bei anderer Anwendung als der verordneten (beispielsweise Gebrauch zu großer Mengen, Resorption) sind systemische Wirkungen zu erwarten.

Aufgrund von Xylometazolin

Eine Überdosierung mit Xylometazolin kann zu einer Reihe von Symptomen führen, die auf eine Stimulierung oder Unterdrückung des Herz- oder Nervensystems hinweisen. Die Symptome einer

eventuellen Überdosierung sind: Übelkeit, Herzklopfen, Erregung des zentralen Nervensystems, Benommenheit, Dyspnoe, Schläfrigkeit bis hin zu tiefer Bewusstlosigkeit mit Atemstillstand. Auf einen anfänglich verstärkten Muskeltonus kann ein verringerter Muskeltonus folgen.

Kinder sind besonders gefährdet.

Missbrauch oder dauerhafte Anwendung können Halluzinationen oder andere psychotische Zustände zur Folge haben.

Folgende Symptome können ebenfalls auftreten: Erweiterung der Pupille, Erbrechen, blau verfärbte Haut, Fieber, Spasmen, schnellerer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, erhöhter Blutdruck, Feuchtigkeitsansammlung in der Lunge, psychische Störungen, Schock.

Aufgrund von Benzalkoniumchlorid

Die Einnahme kann Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Kollaps des Gefäßsystems (vaskulärer Kollaps) und Bewusstseinsverlust zur Folge haben.

b) Behandlung

Die Behandlung muss symptomatisch sein.

Wenn Sie die Anwendung von NasaSinutab vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sie können eventuell eine weitere Dosis in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung anwenden, das heißt, dass 3 Anwendungen täglich keinesfalls überschritten werden sollten.

Wenn Sie die Anwendung von NasaSinutab abbrechen

Wenn Sie NasaSinutab zu lange (oder in zu großer Menge) angewendet haben, kann beim Absetzen der Behandlung ein „Rebound-Effekt“ auftreten: eine Überdosierung und eine längerfristige Anwendung können nämlich zu einer verstärkten Schwellung der Nasenschleimhaut führen (reaktive Hyperämie). Dieser Rebound-Effekt kann zu einer Schwellung der Nasenschleimhaut oder einer Verstopfung der Nase führen. Dadurch entsteht eine Neigung zur häufigeren Anwendung des Arzneimittels, was schließlich zu einer dauerhaften Anwendung führen kann. Die Folgen hiervon sind eine chronische Schwellung der Nase (Rhinitis medicamentosa) und ein Schwund der Nasenschleimhaut.

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.

Sollte eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, UNTERBRECHEN Sie die Anwendung des Arzneimittels sofort und wenden Sie sich an einen Arzt: Erhöhung des Blutdrucks, beschleunigter oder unregelmäßiger Puls, Erbrechen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (kann 1 von 100 Anwendern betreffen):

Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Herzklopfen, Übelkeit, Müdigkeit.

Selten (kann 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

Verstärktes Anschwellen der Nasenschleimhaut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Ruhelosigkeit, Schwindel, Schwund der Nasenschleimhaut, brennendes Gefühl an der Nasenschleimhaut, trockene Nase, verstopfte Nase (Rebound-Effekt), leichte lokale Symptome in Form eines vorübergehenden Stechens (besonders bei empfindlichen Patienten).

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be)

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

5. WIE IST NASASINUTAB AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Präparat kann nach Anbruch 24 Wochen lang verwendet werden.

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 NasaSinutab enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolin als Xylometazolinhydrochlorid (1 mg/ml), das entspricht 0,87 mg/ml Xylometazolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Natriumdihydrogenphosphat 2H₂O, Natriummonohydrogenphosphat 2H₂O, Natriumchlorid, Sorbitol 70 % nicht kristallisierbar, gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2, unter „NasaSinutab enthält Benzalkoniumchlorid“.

Wie NasaSinutab aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist in einer braunen Glasflasche mit 10 ml Nasenspray, Lösung in Form eines Sprays mit Mikrodosierer erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Hersteller

Famar Orléans
Avenue de Concyr 5
45071 Orléans
Frankreich

und

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B- 2340 Beerse

Zulassungsnummer

BE192823

Verschreibungsstatus

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2019