

nasic® Nasenspray für Kinder

Gebrauchsinformation

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

nasic - Nasenspray für Kinder 5 mg/500 mg

Xylometazolinhydrochlorid 5 mg + Dexpanthenol 500 mg

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 nasic für Kinder 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 Beschwerden 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 nasic für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von nasic für Kinder beachten?
3. Wie ist nasic für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nasic für Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist nasic für Kinder und wofür wird es angewendet?

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothenensäure, das sich durch wundheilungsfördernde und schleimhautschützende Eigenschaften auszeichnet.

nasic für Kinder wird zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase angewendet. .

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON nasic FÜR KINDER BEACHTEN?

nasic für Kinder darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Xylometazolin, Dexpanthenol, Benzalkoniumchlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von nasic für Kinder sind,
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- bei Säuglingen und Kleinkinder unter 2 Jahren.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- nach Operationen im Nasen- und Ohrenbereich (Entfernung der Hirnanhangdrüse oder chirurgischen Eingriffen, bei denen die Hirnhaut freigelegt wurde).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic für Kinder ist erforderlich,

- bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder bestimmten stimmungshebenden Medikamenten (Antidepressiva) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck (Hypertonie)),
- bei Patienten mit Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Diabetes).
Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von nasic für Kinder den Arzt befragen.

Wie bei allen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten bei Kindern und älteren Patienten.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 6 Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden. Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 – 6 Jahren und bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei Anwendung von nasic für Kinder mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von nasic für Kinder und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktion eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Gleichzeitig eingenommene Medikamente, die anregend auf das Nervensystem wirken (Sympathomimetika), können in ihrer Wirkung verstärkt, solche mit gegenteiligem Effekt abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen seiner gefäßverengenden Eigenschaften sollte nasic für Kinder vorsorglich nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von nasic für Kinder :

Enthält Benzalkoniumchlorid; Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST nasic FÜR KINDER ANZUWENDEN?

Wenden Sie nasic für Kinder immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic für Kinder bei senkrecht gehaltener Flasche in jede Nasenöffnung eingebracht; während des Sprühvorganges wird leicht durch die Nase eingeatmet. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der Wirkung.

Die Anwendung bei Kindern von 2-6 Jahren erfolgt ausschließlich auf ärztliche Verschreibung.

Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren:

Bei Kindern im Alter von 6 bis 14 Jahren wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein bis zwei Sprühstöße nasic für Kinder in jede Nasenöffnung eingebracht.

Bei Kindern bis 14 Jahren ist die Anwendung durch Eltern bzw. Erwachsene zu überwachen.

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Die längere Schutzkappe abziehen. Den Verschluss von der Glasflasche abdrehen und den Sprühkopf aufschrauben. Dann die Schutzkappe für den Sprühkopf abziehen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Vor der Anwendung gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen). Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Dabei leicht durch die Nase einatmen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie nasic für Kinder ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden. Dauergebrauch von nasic für Kinder kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

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

Wenn Sie eine größere Menge nasic für Kinder angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie in Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme eine größere Menge nasic für Kinder angewendet haben, als Sie sollten, können insbesondere im Kindesalter folgende Wirkungen auftreten:

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

Bei derartigen Anzeichen ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate.

Kann mit nasic für Kinder ein Gewöhnungseffekt auftreten?

Bei lange dauerndem Schnupfen ist eine langfristige ununterbrochene Anwendung zu vermeiden.

Eine zu häufige oder zu lange Anwendung kann das Risiko einer Austrocknung der Nasenschleimhaut erhöhen, außerdem kann es zu einer Wirkungsverminderung (Gewöhnungseffekt) bzw. nach plötzlichem Absetzen zu einer Verschlechterung der Schnupfensymptomatik kommen.

Wenn Sie die Anwendung von nasic für Kinder vergessen haben,

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

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

Wenn Sie die Anwendung von nasic für Kinder abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann nasic für Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$),

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Herzkrankungen:

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

5. WIE IST nasic FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Wochen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was nasic für Kinder enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol 10 g Lösung enthalten 5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 500 mg Dexpanthenol.
- Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie nasic für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

nasic für Kinder ist eine klare, farblose Lösung.
Mehrdosenbehältnis aus Glas mit Sprühpumpe
nasic für Kinder ist in Packungen mit 10 ml Lösung erhältlich.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zulassungsinhaber:

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Deutschland
Tel.: +49 221 / 1652 – 0
Fax: +49 221 / 1652 – 468
e-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller:

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin, Deutschland

Z. Nr.: 1-27712

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Februar 2012