

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasenspray Zentiva 0,1 % Lösung Xylometazolinhydrochlorid

Zur Anwendung für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nasenspray Zentiva und wofür wird es angewendet?

Nasenspray Zentiva ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

Nasenspray Zentiva ist ein Mittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica) wie Heuschnupfen. Es enthält als Wirkstoff das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin und hat gefäßverengende Eigenschaften, wodurch es eine Schleimhautabschwellung bewirkt.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasenspray Zentiva beachten?

Nasenspray Zentiva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca)
- bei Kindern unter 6 Jahren
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Nasenspray Zentiva bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Nasenspray Zentiva nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) und andere potenziell blutdrucksteigernde Arzneimittel einnehmen.
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schwerer Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata)
- Stoffwechselerkrankung (Porphyrie)

Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben, fragen Sie vor der Anwendung von Nasenspray Zentiva Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Risiken gegen den Nutzen einer Anwendung von Nasenspray Zentiva sorgfältig abwägen.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass ein dauerhafter Gebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln zu anhaltender (chronischer) Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen kann.

Eine langfristige Anwendung, vor allem bei Kindern, ist zu vermeiden. Die Anwendung mit höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Nasenspray Zentiva darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

Anwendung von Nasenspray Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasenspray Zentiva und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasenspray Zentiva in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasenspray Zentiva nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Nasenspray Zentiva enthält Benzalkoniumchlorid

Das in Nasenspray Zentiva 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.

1 ml Nasenspray Zentiva enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid, entsprechend 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

3. Wie ist Nasenspray Zentiva 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Nasenspray Zentiva in jede Nasenöffnung eingebracht.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung

Nasenspray Zentiva ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen. Mit Hilfe des Sprays lässt sich Nasenspray Zentiva leicht über die ganze Oberfläche der Nasenschleimhaut verteilen. Der Sprühnebel legt sich über alle Wege der Nasenhöhle. Die Sprühflasche muss zur Erzeugung eines Sprühnebels mit ihrer Öffnung senkrecht nach oben gehalten werden. Man führt den Sprühansatz in jedes Nasenloch, drückt einmal kurz und kräftig auf die Sprühflasche und zieht sie dann wieder zurück, bevor man mit dem Druck nachlässt. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen.

Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen. Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosiereinheit immer nur von einem Patienten verwendet werden darf.

Dauer der Anwendung

Nasenspray Zentiva sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nasenspray Zentiva angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung informieren Sie sofort Ihren Arzt. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder eine versehentliche Einnahme auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasenspray Zentiva kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.

Überdosierungen äußern sich durch Übelkeit, Herzklopfen, Angstgefühl, Erregung, Trugwahrnehmung und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit und Koma. Einem anfänglichen Bluthochdruck kann ein Blutdruckabfall folgen. Kinder sind besonders gefährdet. Bei Vergiftungen ist eine Überwachung und Therapie im Krankenhaus notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Nasenspray Zentiva vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten, Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.

Sehr selten: Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Nasenspray Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach dem Öffnen des Behältnisses nicht länger als 6 Monate verwenden.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nasenspray Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid, das entspricht 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid pro Sprühstoß (0,1 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat Dodecahydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

Wie Nasenspray Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasflasche mit Feinzerstäuberpumpe mit Nasenadapter und Schutzkappe zu 10 ml.
Nasenspray Zentiva ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.