Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nasenspray Teva®

0,1 %, Lösung
Zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nasenspray Teva 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 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 Nasenspray Teva und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasenspray Teva beachten?**
3. **Wie ist Nasenspray Teva anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Nasenspray Teva aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST NASENSPRAY TEVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nasenspray Teva ist ein Schnupfenmittel.
Nasenspray Teva wird angewendet zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen wie Heuschnupfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NASENSPRAY TEVA BEACHTEN?

Nasenspray Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Nasenspray Teva sind
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca)
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die Hirnhaut freilegen
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nasenspray Teva ist erforderlich

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Kinder

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

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

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrie

Der Dauergebrauch von Schleimhaut-abschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasenspray Teva in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Nasenspray Teva nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen 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.
Fragen Sie vor der Einnahme/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 Nasenspray Teva

Das in Nasenspray Teva enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht der 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.

3. WIE IST NASENSPRAY TEVA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nasenspray Teva immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je einen Sprühstoß Nasenspray Teva in jede Nasenöffnung eingebracht.
Nasenspray Teva ist für die nasale Anwendung bestimmt.
Nasenspray Teva 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.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nasenspray Teva zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nasenspray Teva angewendet haben, als Sie sollten

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.
Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.
Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasenspray Teva kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems abwechseln können.
Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.
Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.
Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.
Folgende weiteren Symptome können auftreten:
Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag.
Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren; Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Nasenspray Teva vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nasenspray Teva Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nasenspray Teva auftreten:
Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).
Herzerkrankungen
Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.
Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften" Nase, Nasenbluten.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).
Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).
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.

5. WIE IST NASENSPRAY TEVA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch soll Nasenspray Teva nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nasenspray Teva enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.
1 ml Nasenspray Teva enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogen-phosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Nasenspray Teva aussieht und Inhalt der Packung

1 Kunststoffquetschflasche mit 10 ml Nasenspray.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastr. 50
01445 Radebeul
Telefon: (0351) 834-0
Telefax: (0351) 834-2199

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

Version: Z01

TEVA DEUTSCHLAND

N190597.02-Z01