Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Siozwo® Nasengel, 0,1 %

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid
Zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 Siozwo® Nasengel 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 Symptome verschlimmern oder nach 5 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 Siozwo® Nasengel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Siozwo® Nasengel beachten?
3. Wie ist Siozwo® Nasengel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Siozwo® Nasengel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Siozwo® Nasengel und wofür wird es angewendet?

Siozwo® Nasengel ist ein Rhinologikum und wird angewendet zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Siozwo® Nasengel beachten?

Siozwo® Nasengel darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Siozwo® Nasengel sind.
- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca),
- bei Kleinkindern unter 6 Jahren.

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf Siozwo® Nasengel bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Siozwo® Nasengel ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Siozwo® Nasengel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- Patienten, die mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern)) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen z.B. koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck (Hypertonie)
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthreose), Diabetes)

Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von Siozwo® Nasengel den Arzt befragen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei Anwendung von Siozwo® Nasengel 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 Siozwo® Nasengel und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Schwangerschaft und Stillzeit

Siozwo® Nasengel soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über die Auswirkung auf das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Siozwo® Nasengel sind Wirkungen auf Herz-Kreislauffunktionen oder das Nervensystem nicht auszuschließen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Siozwo® Nasengel

Das in Siozwo® Nasengel 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.

3. Wie ist Siozwo® Nasengel anzuwenden?

Wenden Sie Siozwo® Nasengel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder

Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern etwas Gel Siozwo® Nasengel nach Bedarf ein- oder mehrmals, jedoch nicht öfter als 3-mal täglich in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Siozwo® Nasengel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.
Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Siozwo® Nasengel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Siozwo® Nasengel angewendet haben, als Sie sollten

In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten: Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten. Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Siozwo® Nasengel vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Siozwo® Nasengel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Atemwege:

Siozwo® Nasengel kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen. In einzelnen Fällen kann es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen. Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Siozwo® Nasengel kann zu Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Schleimhaut) und verstärkter Schleimhautschwellung führen, die durch verstärkten Arzneimittelgebrauch verschlimmert werden (Rhinitis medicamentosa). Dieser Effekt kann schon nach 5-tägiger Behandlung auftreten und bei fortgesetzter Anwendung eine bleibende Schleimhautschädigung mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) hervorrufen.

Nervensystem:

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf:

Selten bis gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z.B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

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 Siozwo® Nasengel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und der Tube 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:

Nach Anbruch soll Siozwo® Nasengel nicht länger als 10 Wochen verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was Siozwo® Nasengel enthält:

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid
10 g Siozwo® Nasengel enthalten: 0,010 g Xylometazolinhydrochlorid
Die sonstigen Bestandteile sind: 0,002 g Benzalkoniumchlorid, Hypromellose, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat x $2H_2O$, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie Siozwo® Nasengel aussieht und Inhalt der Packung:

Siozwo® Nasengel ist ein klares Gel.

Tube mit 10 g Nasengel (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer

Febena Pharma GmbH, Oskar-Jäger-Str. 115, 50825 Köln, Tel.: 02 21/95 44 77–0, Fax: 02 21/95 44 77–5, www.siozwo.de

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.

FEBENA ▼ PHARMA

Febena Pharma GmbH · Oskar-Jäger-Str. 115 · 50825 Köln
www.siozwo.de