Gebrauchsinformation: Information für Patienten

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Xylometazolinhydrochlorid/Dexpanthenol
Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml beachten?
3. Wie ist XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml enthält die Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol. Xylometazolin verengt die Gefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut. Der zusätzlich enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das die Wundheilung fördert und die Schleimhäute schützt.

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautschäden (Läsionen), anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase.

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml beachten?

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem trockenen Schnupfen leiden (ein chronischer Schnupfen, der zu einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhäute mit Borkenbildung führt).
- wenn Sie sich vor kurzem einem neurochirurgischen Eingriff unterzogen haben (transsphenoidale Hypophysektomie oder andere operative Eingriffe, die die Hirnhaut freilegen).
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml anwenden,

- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depression, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, oder mit anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) behandelt werden.
- wenn Sie mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Methyldopa) behandelt werden.
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden, insbesondere einem Engwinkelglaukom.
- wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankung oder Bluthochdruck (Hypertonie) leiden.
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen wie z. B. einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Diabetes leiden.
- wenn Sie eine als Porphyrie bezeichnete Stoffwechselkrankheit haben (eine Stoffwechselstörung, die Haut und/oder Nervensystem befällt).
- wenn Ihre Prostata vergrößert ist (Prostatahyperplasie).

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen des Schwundes der Nasenschleimhaut (Gewebe in der Nase) nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Kinder
XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

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

Anwendung von XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml 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 XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.
Aufgrund der möglichen gefäßverengenden (blutdrucksteigernden) Wirkung von Xylometazolin darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die den Blutdruck senken (z. B. Methyldopa).

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Schwangerschaft für nicht mehr als eine Woche angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Xylometazolin und Dexpanthenol in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml verzichtet werden soll/die Behandlung mit XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

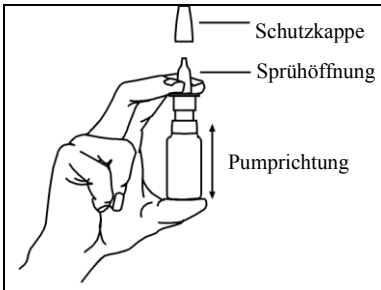
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

3. Wie ist XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml 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, beträgt die übliche Dosis für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je 1 Sprühstoß XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml in jede Nasenöffnung. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.



Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung in der Nase bestimmt. Nach dem Entfernen der Schutzkappe die Sprühöffnung in die Nasenöffnung einbringen und einmal die Pumpe betätigen. Während des Sprühvorgangs ruhig durch die Nase atmen. Nach Gebrauch Sprühkopf mit einem sauberen Papiertuch sorgfältig abwischen und Schutzkappe wieder aufsetzen.

Hinweise:
Vor der ersten Anwendung und nach einer mehr als 7-tägigen Behandlungspause die Pumpe mehrere Male betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird. Bei den darauffolgenden Anwendungen ist das Dosierspray sofort einsatzbereit.

Vor der Anwendung des Nasensprays vorsichtig die Nase putzen. Es wird empfohlen, die letzte Dosis des Tages vor dem Schlafengehen anzuwenden.
Aus Hygienegründen und zur Vermeidung von Infektionen sollte eine Sprühflasche nur von einer Person benutzt werden.

Dauer der Anwendung
XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn, der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Dauergebrauch dieses Arzneimittels kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.
Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom) sollten vor der Anwendung dieses Arzneimittels den Arzt befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten
z. B. infolge einer Überdosierung oder versehentlichen Einnahme können folgende Wirkungen auftreten: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Übelkeit, Krämpfe, Herz- und Kreislaufstörungen, wie z. B. Herzrhythmusstörungen

(Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie), Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Bluthochdruck (Hypertonie); Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen. Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml 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 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)

Erkrankungen des Immunsystems:
Gelegentlich:
Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (Schwellung von Haut und Schleimhäuten, Hautausschlag, Juckreiz)

Psychiatrische Erkrankungen:
Sehr selten:
Unruhe, Schlaflosigkeit, Wahnvorstellungen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr selten:
Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Herzerkrankungen:
Selten:
Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie)
Sehr selten:
Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Gefäßerkrankungen:
Selten: Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Sehr selten:
Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten

Häufigkeit nicht bekannt:
Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

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 dem 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 XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sollte XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml innerhalb von 6 Monaten verbraucht 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 XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml enthält
- Die Wirkstoffe sind: Xylometazolinhydrochlorid/Dexpanthenol.
  Ein Sprühstoß (entspricht 0,1 ml Lösung) enthält 0,05 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.
  1 ml Lösung enthält: 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid und 50 mg Dexpanthenol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Wie XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Eine Flasche mit 10 ml Lösung enthält mindestens 90 einzelne Sprühanwendungen.

XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml ist eine klare, nahezu farblose Lösung in einer bernsteinfarbenen Glasflasche oder 10 ml runden Plastikflasche mit Schnappverbindung mit 10 ml Lösung, die mit einer Sprühpumpe mit Nasenadapter und Schutzkappe verschlossen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Bezeichnung
Österreich	ratioSoft 0,5 mg/50 mg/ml Nasenspray
Bulgarien	Irinic Teva 0,5/50 mg/ml nasal spray
Tschechische Republik	Xylometazoline/dexpanthenol Teva 0,5mg/ml + 50 mg/ml, nosní sprej
Deutschland	XyloDuo-ratiopharm® Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Estland	Sinomist
Ungarn	Teva-Nazal 0,5 mg/ml + 50 mg/ml oldatos orrspray
Litauen	Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml nosies purškalas (tirpalas)
Luxemburg	XyloDuo-ratiopharm Nasenspray Kinder 0,5 mg/ml + 50 mg/ml Nasenspray, Lösung
Lettland	Sinomist 0,5 mg/50 mg/ml deguna aerosols, šķīdum
Rumänien	TEZOLINE PLUS 0,5 mg/50 mg/ml, spray nazal, soluţie
Slowakische Republik	NASAL DUO ACTIVE 0,5/50 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Versionscode: Z04