Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Medpex Nasenspray 0,1%

Zur Anwendung bei Schulkindern ab 6 Jahren und Erwachsenen
Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 der 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 Medpex Nasenspray 0,1% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medpex Nasenspray 0,1% beachten?
3. Wie ist Medpex Nasenspray 0,1% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medpex Nasenspray 0,1% aufzubewahren?
6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

1. WAS IST MEDPEX NASENSPRAY 0,1% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Medpex Nasenspray 0,1% ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum). Es enthält als Wirkstoff das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.
Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiete:
Medpex Nasenspray 0,1% wird angewendet
- zur Kurzzeittherapie bei Abschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut.

Medpex Nasenspray 0,1% ist für Schulkinder ab 6 Jahren und Erwachsene bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEDPEX NASENSPRAY 0,1% BEACHTEN?

. . ./2

Medpex Nasenspray 0,1% darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 die Hirnhaut freilegen.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medpex Nasenspray 0,1% anwenden,
- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere bei einer Sonderform des grünen Stars (Engwinkelglaukom).
- bei schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), Mittel zur Behandlung von Depressionen und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom) haben.
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatavergrößerung).
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasenspray kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Anwendung von Medpex Nasenspray 0,1% 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 Medpex Nasenspray 0,1% und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann es zu einer Erhöhung des Blutdrucks kommen.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da die Sicherheit einer Anwendung von Medpex Nasenspray 0,1% in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Medpex Nasenspray 0,1% 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Medpex Nasenspray 0,1% hat bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Medpex Nasenspray 0,1% enthält Benzalkoniumchlorid
Das in Medpex Nasenspray 0,1% 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 MEDPEX NASENSPRAY 0,1% ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird Medpex Nasenspray 0,1% bei Schulkindern ab 6 Jahren und Erwachsenen nach Bedarf bis zu 3 mal täglich je ein Sprühstoß Medpex Nasenspray 0,1% in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung
Medpex Nasenspray 0,1% ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie Medpex Nasenspray 0,1% ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. 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 Medpex Nasenspray 0,1% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Medpex Nasenspray 0,1% angewendet haben, als Sie sollten
Bei Verdacht einer Überdosierung mit Medpex Nasenspray 0,1% sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.
Das klinische Bild einer Vergiftung mit Medpex Nasenspray 0,1% 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.
Beschwerden einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe.
Beschwerden infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Angeschlagenheit, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere 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 Medpex Nasenspray 0,1% 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)
- nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*
- Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*
- Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung) Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)
- Herzrhythmusstörungen
- 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 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 MEDPEX NASENSPRAY 0,1% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25°C lagern.
Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses
Nach Anbruch des Behältnisses darf Medpex Nasenspray 0,1% nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Medpex Nasenspray 0,1% enthält
Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid
1 ml Lösung enthält: 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Medpex Nasenspray 0,1% aussieht und Inhalt der Packung

Medpex Nasenspray 0,1% ist eine klare, farblose Lösung und befindet sich in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz zu 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer
Fair-Med Healthcare GmbH
Dorotheenstr. 48
22301 Hamburg
Tel.: +49 40 300 85678 0
Fax: +49 40 300 85678 20
E-Mail: pv@fair-med.eu

Hersteller
Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestr. 32-36
23843 Bad Oldesloe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.