

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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 BALKIS DR. HENK® Nasentropfen 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 7 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.

BALKIS DR. HENK®

Nasentropfen

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist BALKIS DR. HENK® Nasentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen beachten?
3. Wie ist BALKIS DR. HENK® Nasentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BALKIS DR. HENK® Nasentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BALKIS DR. HENK® NASENTROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 BALKIS DR. HENK® Nasentropfen ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.
- 1.2 **Anwendungsgebiete**
 - Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BALKIS DR. HENK® NASENTROPFEN BEACHTEN?

- 2.1 **BALKIS DR. HENK® Nasentropfen darf nicht angewendet werden**
 - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen sind,
 - bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
 - bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
 - bei Kindern unter 6 Jahren.
- 2.2 **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen ist erforderlich**
 - bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
 - bei schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
 - wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
 - bei Tumor der Nebenniere (Phäochromocytom),
 - bei Stoffwechselsstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
 - bei Prostatavergrößerung,
 - bei Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.
 - Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Nasentropfen kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Hinweis:

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen können 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.

Warnhinweis:

Das in BALKIS DR. HENK® Nasentropfen enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein 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.

2.3 Bei Anwendung von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Anwendung von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislaufunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da die Sicherheit einer Anwendung von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie BALKIS DR. HENK® Nasentropfen 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.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen sind Wirkungen auf Herz- und Kreislaufunktionen 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!

3. WIE IST BALKIS DR. HENK® NASENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie BALKIS DR. HENK® Nasentropfen 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.

- 3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1–2 Tropfen BALKIS DR. HENK® Nasentropfen in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

3.2 Dauer der Anwendung

BALKIS DR. HENK® Nasentropfen 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.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge BALKIS DR. HENK® Nasentropfen 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 BALKIS DR. HENK® Nasentropfen 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 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 Blutdruckes, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zur langsamer Herzschlag.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von BALKIS DR. HENK® Nasentropfen vergessen haben:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BALKIS DR. HENK® Nasentropfen 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, einschließlich Einzelfälle	

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Nervensystem: *Sehr selten:* Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung) Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Herz-Kreislaufsystem: *Selten:* Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruckerhöhung. *Sehr selten:* Herzrhythmusstörungen.

Atemwege: *Häufig:* Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

Muskel- und Skelettsystem: *Sehr selten:* Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Immunsystem: *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 BALKIS DR. HENK® NASENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch sollte BALKIS DR. HENK® Nasentropfen aus hygienischen Gründen nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN**6.1 Was BALKIS DR. HENK® Nasentropfen enthält:**

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasentropfen, Lösung (△ ca. 30 Tropfen) enthält 1,0 mg Xylometazolinhydrochlorid; 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Wasser.

6.2 Wie BALKIS DR. HENK® Nasentropfen aussieht und Inhalt der Packung:

Pipettenflasche à 10 ml Nasentropfen, Lösung

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer:

DOLOGIET GmbH & Co. KG, 53757 Sankt Augustin/Bonn, Otto-von-Guericke-Straße 1,
Tel.: 022 41 / 3 17-0, Fax: 022 41 / 3 173 90, Email: info@dologiet.de