

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

INFECTOSCHNUPF[®] Nasenspray

1,2mg/ml Lösung

Zur Anwendung bei Schulkindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Tramazolinhydrochlorid

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 INFECTOSCHNUPF Nasenspray jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5-7 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

INFECTOSCHNUPF Nasenspray ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Tramazolin.

Tramazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiete

INFECTOSCHNUPF Nasenspray wird angewendet zur Kurzzeittherapie bei Anschwellungen (Kongestion) der Nasenschleimhaut bei akutem Schnupfen, bei anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) sowie zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von allergischem Schnupfen wie Heuschnupfen.

INFECTOSCHNUPF Nasenspray ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

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

Wann dürfen Sie INFECTOSCHNUPF Nasenspray nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile von INFECTOSCHNUPF Nasenspray
- 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFECTOSCHNUPF Nasenspray ist erforderlich

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

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere bei Engwinkelglaukom
- bei schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom)
- bei Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen sowie bei Tubenkatarrh (Verschluss der Ohrtrompete durch Schleimhautschwellung) in Verbindung mit Schnupfen dürfen Sie INFECTOSCHNUPF Nasenspray nur nach besonderer ärztlicher Anweisung anwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In vorklinischen Untersuchungen haben sich keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Erfahrungen am Menschen mit der Anwendung während der Schwangerschaft liegen

bisher nicht vor. Klinische Untersuchungen zum Übergang von INFECTOSCHNUPF Nasenspray in die Muttermilch liegen nicht vor. Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft darf INFECTOSCHNUPF Nasenspray nicht angewendet werden, im weiteren Verlauf der Schwangerschaft und in der Stillzeit soll es nur auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

Kinder

INFECTOSCHNUPF Nasenspray darf erst bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angewendet werden. Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung in höherer Dosierung darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOSCHNUPF Nasenspray

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei Anwendung von INFECTOSCHNUPF Nasenspray mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von INFECTOSCHNUPF Nasenspray?

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST INFECTOSCHNUPF NASENSPRAY ANZUWENDEN?

INFECTOSCHNUPF Nasenspray ist zur Anwendung in der Nase bestimmt.

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

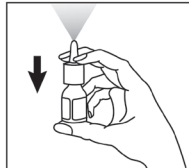
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis die im Folgenden aufgeführte:

Je nach Bedarf bis zu 3-mal täglich einen Sprühstoß INFECTOSCHNUPF Nasenspray in jede Nasenöffnung einsprühen. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der

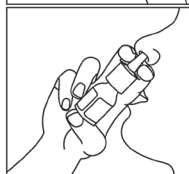
klinischen Wirkung.

Wenden Sie INFECTOSCHNUPF Nasenspray ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5–7 Tage an. In allen anderen Fällen, insbesondere bei der Anwendung bei Kindern, ist der Arzt zu befragen. 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.

Transparente Schutzkappe vor jedem Gebrauch abnehmen. Vor der ersten Anwendung von INFECTOSCHNUPF Nasenspray ist der Pump-Dosiersprüher gemäß Zeichnung mehrmals zu betätigen, bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist der Sprüher sofort funktionsfähig.



Vor Anwendung von INFECTOSCHNUPF Nasenspray sollte die Nase gereinigt werden. Sprühkopf in die Nasenöffnung einführen und Sprüher entsprechend der Zeichnung einmal betätigen. Danach den Vorgang in der anderen Nasenöffnung wiederholen. Während des Einsprühens leicht durch die Nase einatmen.



Nach Benutzung des Pump-Dosiersprühers Schutzkappe wieder aufsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOSCHNUPF Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Bei lokaler Anwendung an der Nasenschleimhaut in den vorgeschriebenen Mengen ist im Allgemeinen nicht mit Vergiftungen zu rechnen. Durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Verschlucken des Arzneimittels können Vergiftungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit INFECTOSCHNUPF Nasenspray 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, die 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: Pupillenervergerung (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 INFECTOSCHNUPF Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben oder entsprechend der Verordnung fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOSCHNUPF Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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	1 Fall oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von INFECTOSCHNUPF Nasenspray auftreten:

Nervensystem:

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

Herz und Kreislaufsystem:

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung

Sehr selten: Rhythmusstörungen

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)

Bei Auftreten einer Unverträglichkeit ist INFECTOSCHNUPF Nasenspray sofort abzusetzen.

Informieren Sie 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 INFECTOSCHNUPF NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Nasenspray soll nach dem ersten Öffnen des Pump-Dosiersprühers nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was INFECTOSCHNUPF Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist Tramazolinhydrochlorid. 1 Sprühstoß enthält 0,052mg Tramazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Citronensäure 1 H₂O, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat 2 H₂O, Sorbitol-Lsg. 70 % (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOSCHNUPF Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOSCHNUPF ist als Nasenspray, Lösung im Pump-Dosiersprüher zu 10ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str.1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012

560002-01G