cassella med

Gebrauchsinformation

nasic®

Nasenspray

Information für den Anwender

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 nasic® 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 Beschwerden 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.*

nasic®
Xylometazolinhydrochlorid 0,1 % + Dexpanthenol 5 %,
Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Schulkindern

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist nasic® und wofür wird es angewendet?

nasic® ist ein Nasenspray.
Der darin enthaltene Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid 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 Schleimhaut schützt.

nasic® wird angewendet
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.
nasic® ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

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

nasic® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol oder einen der sonstigen Bestandteile von nasic® sind (siehe unter 6. Weitere Informationen),
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von nasic® ist erforderlich,

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) sowie anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- bei Patienten mit einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrie,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

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

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

nasic® enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Erwachsene und Schulkinder bestimmt ist und somit nicht für Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren geeignet ist. Für die Altersgruppe der Kinder zwischen 2 und 6 Jahren stehen entsprechende Nasensprays mit einem geringeren Gehalt des abschwellenden Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Bei Anwendung von nasic® 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 nasic® und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

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

nasic® sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.
Eine Anwendung in der Stillzeit sollte ebenfalls nicht erfolgen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von nasic®
nasic® enthält Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung von nasic® empfinden.

3. Wie ist nasic® anzuwenden?

Wenden Sie nasic® 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.

Art der Anwendung
nasic® ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.

Die Schutzkappe von dem Sprühkopf abziehen.

Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf **bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic® in jede Nasenöffnung** eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Dauer der Anwendung
nasic® 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 von nasic® kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom) sollten vor der Anwendung von nasic® den Arzt befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von nasic® zu schwach oder zu stark ist.

Wenn Sie eine größere Menge nasic® angewendet haben, als Sie sollten,
z. B. in Folge 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 nasic® 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 von nasic® haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann nasic® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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

Herz-Kreislaufsystem
Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung (Hypertonie)
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)

Atemwege
Sehr selten: Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
Häufigkeit nicht bekannt: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

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

Immunsystem
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

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 nasic® aufzubewahren?

Arzneimittel bitte für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Wochen.

6. Weitere Informationen

Was nasic® enthält
Die Wirkstoffe sind Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol.

10 g Lösung enthalten 10 mg Xylometazolinhydrochlorid und 500 mg Dexpanthenol. Ein Sprühstoß zu 0,1 ml Lösung (entspricht 0,10 g) enthält 0,1 mg Xylometazolinhydrochlorid und 5,0 mg Dexpanthenol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (0,02 mg pro Sprühstoß), Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie nasic® aussieht und Inhalt der Packung
Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe

nasic® ist eine klare, farblose Lösung und in der Originalpackung mit 10 ml und 15 ml Nasenspray erhältlich.

Dieses Nasenspray liegt auch mit einer geringeren und für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren geeigneten Wirkstoffkonzentration vor.

Pharmazeutische Unternehmer
Cassella-med GmbH & Co. KG,
Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200, Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

Mitvertreiber
Artesan Pharma GmbH & Co. KG,
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

Hersteller
Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Zul.-Nr.: 18396.00.00

Apothekenpflichtig

Zusätzliche Patienteninformation

nasic® hat ab sofort einen fest integrierten Sprühkopf zur optimalen Nutzung; eine hierdurch technisch bedingte Restmenge wird vom Sprühkopf nicht mehr erreicht; bei dieser Restmenge handelt es sich um eine Überfüllung der Flasche, damit garantiert wird, dass, wie angegeben, mindestens 10 ml bzw. 15 ml Inhalt entnommen werden können.

Die Nase erfüllt im gesunden Zustand die Funktion, die eingeatmete Luft aufzuwärmen, anzufeuchten und zu filtern, wodurch das Bronchialsystem vor der kalten Außenluft und vor Austrocknung geschützt wird. Zu diesem Zweck ist die Nase mit einer gut durchbluteten Schleimhaut ausgekleidet.

Zu einer Schädigung der Schleimhaut kann es durch verschiedene Faktoren kommen, z. B. durch Schnupfen oder durch operative Eingriffe.

Derartige Reize rufen eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervor, die wiederum zu einer starken Behinderung der Nasenatmung mit dem Gefühl der "vollen Nase" führt.

Um der entzündlichen Schwellung der Nasenschleimhaut durch Schnupfen oder nach operativen Eingriffen an der Nase entgegenzuwirken, wird das Nasenspray nasic® mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol direkt an der Nasenschleimhaut angewendet.

Xylometazolinhydrochlorid bewirkt innerhalb weniger Minuten eine lang anhaltende Abschwellung der Nasenschleimhaut, wodurch eine Verbesserung der Nasenatmung erreicht wird.

Eine sinnvolle Verstärkung dieser Wirkung ist durch die Kombination mit Dexpanthenol gegeben. Bei Dexpanthenol handelt es sich um einen Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das für alle Gewebe des menschlichen Organismus benötigt wird und auch in der täglichen Nahrung vorkommt.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!
Ihre Cassella-med