

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** beachten?
3. Wie ist **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** aufzubewahren?

schnupfen endrine® SPRAY 0,1%

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasenspray, Lösung/1 Sprühstoß zu 0,09 ml enthält 1,0 mg/0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid 0,2/0,018 mg (zur Konservierung), gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Eucalyptusöl, Levomenthol.

schnupfen endrine® Spray 0,1 % ist in einer OP 10 ml Nasenspray, Lösung erhältlich. (Mit beigelegtem Sprühkopf [Zerstäuberpumpe $\text{C}\text{€}$]) Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

1. Was ist **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** und wofür wird es angewendet?

schnupfen endrine® Spray 0,1 % ist ein Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Von:
Asche Chiesi GmbH · Gasstraße 6 · 22761 Hamburg
Telefon: 040/8 97 24-0 · Telefax: 040/8 97 24-212
www.asche-chiesi.de

Hergestellt von:
AMAREG GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg

schnupfen endrine® Spray 0,1 % wird angewendet zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei

- Schnupfen,
- anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica),
- allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica).

schnupfen endrine® Spray 0,1 % ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** beachten?

schnupfen endrine® Spray 0,1 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Xylometazolinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** sind,

- bei trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca),
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Wegen des Gehaltes an Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel darf **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz nicht angewendet werden.

*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** ist erforderlich bei*

- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,
- schweren Herz-Kreislauferkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie),
- Adrenalin- und Noradrenalin-produzierenden Tumoren der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes).

Kinder

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

Schwangerschaft

schnupfen endrine® Spray 0,1 % soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen.

Stillzeit

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** sind Wirkungen auf Herz-Kreislauffunktionen 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 Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %**

- Levomenthol und Eucalyptusöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.
- Bei Anwendung im Respirationstrakt: **Benzalkoniumchlorid kann eine Verengung der Atemwege hervorrufen.**
- Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.
- Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von Xylometazolin-Schnupfen-Arzneimitteln den Arzt befragen.

Wechselwirkungen 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 **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

3. Wie ist **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** anzuwenden?

Wenden Sie **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** 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

Zum Einsprühen in die Nase.

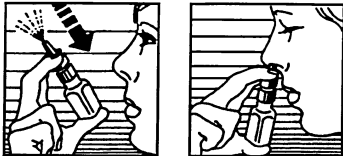
Vor dem ersten Gebrauch:

Die längere Schutzkappe herausdrehen. Den Deckel der Glasflasche abdrehen und den Sprühkopf aufschrauben. Jetzt die kleine Schutzkappe abnehmen.

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

Die Sprühöffnung ins Nasenloch einführen und einmal pumpen. Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen. Nach Benutzung die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Empfehlung: Zuvor die Nase gründlich schnäuzen.



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

Bei Erwachsenen und Schulkindern wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je 1 Sprühstoß **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Wenden Sie **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** nicht länger als 5 Tage ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat an. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

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 **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** angewendet haben, als Sie sollten:

In Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme können folgende Wirkungen auftreten:

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen), psychische Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Verminderung der Herzfrequenz, schockähnlicher Blutdruckabfall, Aussetzen der Atmung und Koma eintreten.

Therapiemaßnahmen sind die Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung oder Sauerstoffbeatmung. Gegebenenfalls sind Bluthochdruck, Fieber und Krämpfe zu behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

- 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 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Atemwege:

schnupfen endrine® Spray 0,1 % kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

Häufig kann es nach Abklingen der Wirkung zu einer verstärkten Schleimhautschwellung (reaktive Hyperämie) kommen.

Längerer oder häufigerer Gebrauch sowie höhere Dosierung von **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** kann 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.

Nervensystem:

Selten treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf:

Gelegentlich kommt es zu Wirkungen auf Herz und Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung, Blutdruckanstieg.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch sollte **schnupfen endrine® Spray 0,1 %** aus hygienischen Gründen nicht länger als 4 Wochen benutzt werden.

Stand der Information

Januar 2006

Liebe Schnupfennase,

da Ihr Zusammenleben mit den Menschen zur Zeit deutlich verschlupft ist, möchten wir hier mit einigen Worten zum besseren Verständnis beitragen und Sie außerdem mit **schnupfen endrine®** wieder frei atmen lassen. Deshalb zunächst einige Fakten über die Nase ohne Schnupfen: Sie ist ein komplizierter, lebendiger Hohlraum und muss die Luft, die der Mensch zum Leben braucht, gründlich aufbereiten. Dabei arbeitet sie wie eine hochentwickelte Klimaanlage, die die eingeatmete Luft beispielsweise von 4 Grad und 40 % Luftfeuchtigkeit auf Werte von 32 Grad und 98 % Feuchtigkeit bringt. So passieren die Nase in jeder Minute mindestens 6 Liter Luft, die von Eindringlingen und Fremdkörpern befreit die Lunge erreichen müssen. Das alles funktioniert aber nur ohne Schnupfen richtig. Und jetzt? Schnupfen ist ein Erkältungssymptom, eine Entzündung der Nasenschleimhäute. Wenn eine Zelle von Viren angegriffen wird, sondert sie – kurz bevor sie abstirbt – Eiweißstoffe ab, die die anderen Zellen zur Produktion von Abwehrkräften veranlassen. Die Gefäßwände dehnen sich und werden durchlässig für Abwehrstoffe und Blutplasma. Die Schleimhaut schwillt an, die Nasengänge werden enger. Sie bekommen immer weniger Luft. Außerdem werden die Nasensekrete zunehmend dicker. So lästig sie im Moment auch sind – die Sekrete transportieren Fremdkörper und Viren aus der Nase.

Jetzt sind Taschentuch und **schnupfen endrine®** die besten Freunde der Schnupfennase:

Beim Naseputzen kommt es auf die richtige Technik an. Wenn Sie beide Nasenlöcher gleichzeitig zudrücken, kann das Nasensekret mit den Viren in die Nebenhöhlen und das Ohrinnere gelangen und zu einer vertrackten, langwierigen Geschichte werden. Halten Sie daher besser immer nur ein Nasenloch zu!

Und dabei haben Sie die Wahl zwischen normalen und milden Tropfen und natürlich dem praktischen Spray ... in jedem Fall bedeutet **schnupfen endrine®** frei atmen. Wir hoffen, dass Sie mit **schnupfen endrine®** dem Schnupfen eine Nasenlänge voraus sind.

Gute Besserung

Ihre Asche Chiesi GmbH, Hamburg

Papier
chlorfrei
gebleicht