

**PRODUKTINFORMATION**

Inhaltsstoffe | Werbung | Produkt

Nasic®**für Erwachsene und Schulkinder.**

Wirkstoffe: Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol

Nasenspray mit Sprühvorrichtung

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

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.

Sonstige Bestandteile:

2 mg Benzalkoniumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Lösung; Nasenspray

10 ml (N1)

Rhinologikum, Alpha-Sympathomimetikum.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothenensäure, das sich durch wundheilungsfördernde und schleimhautschützende Eigenschaften auszeichnet.

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

Pharmazeutischer Unternehmer:

Cassella-med

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Telefon: 0221 / 12 01 57

Telefax: 0221 / 1652-513

E-mail: cmed@cassella-med.de

Artesan Pharma

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Telefon: 05841 / 939-0

Telefax: 05841 / 939-200

Hersteller:

M.C.M. Klosterfrau Vertriebs-GmbH

Betriebsstätte Soledum / Bad Segeberg

Ziegelstr. 119

23795 Bad Segeberg

Telefon: 04551 / 82204

Telefax: 04551 / 84593

Anwendungsgebiete

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur

unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase. Nasic® ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Nasic® nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:
Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Nasic®,
trockener Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca), Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

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

Wann dürfen Sie Nasic® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Nasic® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dieses Arzneimittel darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

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

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Nasic® soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da unzureichende Untersuchungen über das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Dauergebrauch von Nasic® kann zu chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen. Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor Anwendung von Nasic® den Arzt befragen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei längerer Anwendung oder höherer Dosierung von Nasic® 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 Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nasic®?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasic® 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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Nasic® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Nasic® sonst nicht richtig wirken kann! Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten!

Wie viel von Nasic® und wie oft sollten Sie Nasic® anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Schulkindern nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Nasic® bei senkrecht gehaltener Flasche in jede Nasenöffnung eingebracht; während des Sprühvorgangs wird durch die Nase eingeatmet. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Wie und wann sollten Sie Nasic® anwenden?

Die längere Schutzkappe abziehen. Den Verschluss von der Glasflasche abdrehen und den Sprühkopf aufschrauben. Dann die Schutzkappe für den Sprühkopf abziehen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

Den Sprühkopf möglichst senkrecht in die Nasenöffnungen einführen und jeweils 1-mal pumpen. Dabei leicht durch die Nase einatmen. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Bei allen weiteren Anwendungen ist der Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Wie lange sollten Sie Nasic® anwenden?

Nasic® sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Nasic® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Pupillenerweiterung (Mydriasis), Übelkeit, Erbrechen, Blaufärbung von Lippen (Zyanose), Fieber, Krämpfe, Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Kreislaufkollaps, 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Nasic® angewendet haben?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nasic® auftreten?

Atemwege:

Nasic® kann insbesondere bei empfindlichen Patienten vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut) hervorrufen.

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

Längerer oder häufiger Gebrauch sowie höhere Dosierung von Nasic® 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:

Sehr selten oder in Einzelfällen treten Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit auf.

Herz und Kreislauf:

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 12 Wochen

Stand der Information:

Oktober 2002

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig

Eigenschaften:

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 Nasic® Nasenspray mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol lokal an der Nasenschleimhaut angewendet. Xylometazolinhydrochlorid bewirkt innerhalb weniger Minuten eine langanhaltende 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.

Pflichttext:

Nasic® Nasenspray: Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei

Schnupfen und zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und zur Behandlung der Nasenatmungsbehinderung nach operativen Eingriffen an der Nase. Nasic® ist für Erwachsene und Schulkinder bestimmt.



TOP