

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid 1 mg/ml

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung beachten?
3. Wie ist Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung und wofür wird es angewendet?

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung wird in der Nase (Rhinologikum) angewendet und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung beachten?

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspheoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung ist erforderlich,

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden,
- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom,

- schweren Herz- und Kreislauferkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z.B. Long-QT-Syndrom),
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen, wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie,
- Prostatavergrößerung.

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

Kinder

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt ist und somit nicht für Säuglinge und Kinder 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 Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit einer Anwendung von Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine bekannten negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei der Behandlung mit Xylometazolinhydrochlorid.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung enthält Benzalkoniumchlorid

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3 mal täglich je ein Sprühstoß Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.



Die Schutzkappe von dem Sprühkopf abziehen. Vor der ersten Anwendung mehrmals (5x) pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig. Wird das Produkt einige Tage (5) nicht angewendet, ist vor der Anwendung 2x zu pumpen.



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.

Dauer der Anwendung

Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung soll nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Dauergebrauch von Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung 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 der Haut (Zyanose), Übelkeit und Erbrechen, Krämpfe, Konvulsionen, Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller / zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand, Erhöhung des Blutdrucks der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann (besonders bei Kindern), Lungenfunktionsstörungen (Lungenödem, Atemstörungen, Atemdepression), Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen, psychogene Störungen.

Außerdem können Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand (Apnoe) und Koma eintreten.

Bei Verdacht auf Überdosierung verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten.

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.

Wenn Sie die Anwendung von Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut), nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Systemische, sympathomimetische Effekte wie z. B. Herzklopfen, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Blutdruck-erhöhung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (z.B. Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern), Krämpfe (insbesondere bei Kindern), Herzrhythmusstörungen

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 Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung aufzubewahren?

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.
Ein Sprühstoß zu 0,09 ml enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Wie Xylometazolin IVC Pragen 0,1 % Nasenspray, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung im Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe In Originalpackung mit 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

IVC Pragen GmbH
Pelikanplatz 23
30177 Hannover

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

PRG1522018_GI_V01

220001287 01P0123 193 9901878D