Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nasenspray 0,1% GL

Xylometazolinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 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 Nasenspray 0,1% GL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasenspray 0,1% GL beachten?
3. Wie ist Nasenspray 0,1% GL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasenspray 0,1% GL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nasenspray 0,1% GL und wofür wird es angewendet?

Nasenspray 0,1% GL ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin.
Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Nasenspray 0,1% GL wird angewendet
- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica),
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Nasenspray 0,1% GL ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasenspray 0,1% GL beachten?

Nasenspray 0,1% GL darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Xylometazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca),
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangdrüse durch die Nase (transsphenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt einzelne Berichte zu schweren Nebenwirkungen (insbesondere Atemstillstand) bei Anwendung der empfohlenen Dosis. Dosisüberschreitungen sind unbedingt zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nasenspray 0,1% GL anwenden, wenn Sie:
- mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt Anwendung von Nasenspray 0,1% GL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- an einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere einem Engwinkelglaukom leiden,
- an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung (z. B. koronare Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie) leiden,
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- an Stoffwechselstörungen wie z. B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- eine Prostatavergrößerung haben,
- an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

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

Bei Absetzen nach einer Langzeitanwendung sollte die Behandlung erst in einem Nasenloch und dann im anderen beendet werden. Warten Sie das Abklingen der Schwellung usw. ab, bevor Sie die Behandlung im zweiten Nasenloch beenden, um wenigstens einen Teil der normalen Nasenatmung aufrecht zu halten.

Kinder
Nasenspray 0,1% GL darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die Sicherheit einer Anwendung von Nasenspray 0,1% GL in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, sollte Nasenspray 0,1% GL von Schwangeren und in der Stillzeit nur auf Anraten des Arztes angewendet werden 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Ihrer Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist Nasenspray 0,1% GL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich 1 bis 2 Tropfen bzw. 1 Sprühstoß der Lösung in jede Nasenöffnung eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Art der Anwendung
Nasenspray 0,1% GL ist für die Anwendung in der Nase (nasale Anwendung) bestimmt.

Nehmen Sie die Schutzkappe vom Sprühkopf ab. Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden, geben Sie mindestens 5 Sprühstöße in die Luft ab, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Nasenspray sofort gebrauchsfertig.

Wiederholen Sie den Vorgang jedoch, wenn Sie das Nasenspray einige Tage nicht angewendet haben. Dabei ist dann folgendes Vorgehen erforderlich:
- nach 4 bis 14 Tagen ohne Anwendung: geben Sie 1 Sprühstoß in die Luft ab
- nach mehr als 14 Tagen ohne Anwendung: geben Sie 5 Sprühstöße in die Luft ab.

Wischen Sie nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig von außen ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer Übertragung von Krankheitserregern sollte jedes Schnupfenspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Dauer der Anwendung
Nasenspray 0,1% GL darf nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung.
Warten Sie eine Pause von mehreren Tagen ab, ehe Sie dieses Arzneimittel erneut anwenden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nasenspray 0,1% GL angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Nasenspray 0,1% GL 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: Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression (flache, verlangsamte Atmung) und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zu langsamer Herzschlag, Herzstillstand, Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge).

Informieren Sie bei Vergiftungen sofort einen Arzt, Überwachung und Behandlung im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Nasenspray 0,1% GL vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosieranleitung fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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 10000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
- Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.

Gelegentlich:
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut),
- nach Abklingen der abschwellenden Wirkung starkes Gefühl einer verstopften Nase (verstärkte Schleimhautschwellung), Nasenbluten.

Selten:
- Herzklopfen, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie),
- erhöhter Blutdruck.

Sehr selten:
- Atemstillstand (berichtet bei der Anwendung von Xylometazolin bei jungen Säuglingen und Neugeborenen),
- Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern),
- Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern),
- Herzrhythmusstörungen,
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung).

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 Nasenspray 0,1% GL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:
Nach Öffnen des Behältnisses nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nasenspray 0,1% GL enthält

- Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.
  1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Xylometazolinhydrochlorid.
  Jeder Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,09 mg Xylometazolinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Wie Nasenspray 0,1% GL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.
Nasenspray 0,1% GL ist in Packungen mit 10 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

Hersteller
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.