

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.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch Schleimhautabschwellung.

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

nasic® wird angewendet

zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen und zur unterstützen der 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.

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

nasic® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder Dexpanthenol oder einen der sonstigen Bestandteile von nasic® sind,
- wenn bei Ihnen eine trockene Entzündung der Nasenschleimhaut mit Borkenbildung (Rhinitis sicca) vorliegt,
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse durch die Nase (transspenoidaler 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) und anderen potentiell 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 Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes),
- 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 für Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren nicht geeignet ist. Hierfür stehen Nasensprays mit geringerem Wirkstoffgehalt 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 (MAO-Hemmer vom Tranlycypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf 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® soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, 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 nasale Anwendung bestimmt.



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. Nach Gebrauch den Sprühkopf aus hygienischen Gründen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.

Dosierung

Falls vom Arzt 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. 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 auf ärztliche Anordnung.



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 chronischer Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, sollen vor 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 stark oder zu schwach ist.*

Wenn Sie eine größere Menge **nasic® angewendet haben, als Sie sollten,**

z.B. in Folge einer Überdosierung oder versehentlichen oralen Aufnahme, 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 Koma eintreten.

Wenn Sie die Anwendung von **nasic® vergessen haben,**

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

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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Herz-Kreislaufsystem

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzstätigkeit (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)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist **nasic® aufzubewahren?**

Arzneimittel 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses 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: 0,02 mg Benzalkoniumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie **nasic® aussieht und Inhalt der Packung**

Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe

nasic® ist in Packungen mit 10 ml Lösung erhältlich.

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



Pharmazeutischer 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
Tel.: 05841 / 939-0, Fax: 05841 / 939-200

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Zul.-Nr. 18396.00.00

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 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 Pantothersäure, das für alle Gewebe des menschlichen Organismus benötigt wird und auch in der täglichen Nahrung vorkommt.

