

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NasenSpray- ratiopharm® Kinder

Wirkstoff: Xylometazolinhydrochlorid
0,05 %

Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern von
2 bis 6 Jahren

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung
erhältlich. Um einen bestmöglichen Behand-
lungserfolg zu erzielen, muss NasenSpray-
ratiopharm® jedoch vorschriftsgemäß
angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Viel-
leicht möchten Sie diese später nochmals
lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie
weitere Informationen oder einen Rat
benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern
oder nach 7 Tagen keine Besserung ein-
tritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt
aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwir-
kungen Sie erheblich beeinträchtigt oder
Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht
in dieser Gebrauchsinformation angege-
ben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt
oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NasenSpray-ratiopharm® und wofür
wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von
NasenSpray-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist NasenSpray-ratiopharm® anzuwen-
den?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NasenSpray-ratiopharm® aufzu-
bewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NasenSpray-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NasenSpray-ratiopharm® ist ein Mittel zur
Anwendung in der Nase (Rhinologikum)
und enthält das Alpha-Sympathomimetikum
Xylometazolin.

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigen-
schaften und bewirkt dadurch eine Schleim-
hautabschwellung.

NasenSpray-ratiopharm® wird angewendet

- zur Abschwellung der Nasenschleimhaut
(Kurzzeitbehandlung) bei Schnupfen,
anfallsweise auftretendem Fließschnupfen
(Rhinitis vasomotorica) oder allergischem
Schnupfen (Rhinitis allergica)
- zur Erleichterung des Sekretabflusses bei
Entzündung der Nasennebenhöhlen sowie
bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbin-
dung mit Schnupfen.

NasenSpray-ratiopharm® ist für Kinder zwi-
schen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NasenSpray-ratiopharm® BEACH- TEN?

NasenSpray-ratiopharm® darf nicht angewen- det werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen
Xylometazolin oder einen der sonstigen
Bestandteile von NasenSpray-ratiopharm®
sind.
- wenn Sie unter einer bestimmten Form
eines chronischen Schnupfens (Rhinitis
sicca, trockener Entzündung der Nasen-
schleimhaut mit Borkenbildung) leiden.
- nach operativer Entfernung der Zirbeldrüse
durch die Nase (transspheoidaler Hypo-
physektomie) oder anderen operativen
Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter
2 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NasenSpray-ratiopharm® ist erforderlich

- wenn Sie mit bestimmten stimmungsauf-
hellenden Arzneimitteln (Monoamin-
oxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]) und
anderen potenziell blutdrucksteigernden
Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck,
insbesondere Engwinkelglaukom, leiden.

- wenn Sie unter schweren Herz-Kreislauffer-
krankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit
[KHK], Bluthochdruck) leiden.
- wenn Sie unter einem Tumor der Neben-
niere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn bei Ihnen Stoffwechselstörungen
wie z. B. Schilddrüsenüberfunktion (Hyper-
thyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes
mellitus) vorliegen.
- wenn bei Ihnen eine Prostatavergrößerung
vorliegt.
- wenn Sie unter der Stoffwechselerkrankung
Porphyrurie leiden.

Der Dauergebrauch von schleimhautabschwel-
lenden Schnupfen-Arzneimitteln kann zu
chronischer Schwellung und schließlich zum
Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Kinder

NasenSpray-ratiopharm® darf nicht ange-
wendet werden bei Säuglingen und Klein-
kindern unter 2 Jahren.

Bei Anwendung von NasenSpray-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apothe-
ker, 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 NasenSpray-
ratiopharm® und bestimmten stimmungs-
aufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer
vom Tranylcypropromin-Typ oder trizyklische
Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden
Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz-
und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des
Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit einer Anwendung von
NasenSpray-ratiopharm® in der Schwanger-
schaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist,
dürfen Sie NasenSpray-ratiopharm® nur auf
Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nach-
dem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-
Abwägung vorgenommen hat. Während der
Schwangerschaft und Stillzeit darf die emp-
fohlene Dosierung nicht überschritten werden,
da eine Überdosierung die Blutversorgung
des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder
die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind
keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. WIE IST NasenSpray-ratiopharm® ANZU- WENDEN?

Wenden Sie NasenSpray-ratiopharm®
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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

NasenSpray-ratiopharm® wird bei Kindern im
Alter von 2–6 Jahren nach Bedarf – jedoch
höchstens bis zu 3-mal täglich – je 1 Sprühstoß
in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Nach Abnehmen der Schutzkappe hierzu die
Sprühöffnung in das Nasenloch einführen
und einmal pumpen. Während des Sprühvor-
gangs leicht durch die Nase einatmen. Nach
Gebrauch das Nasenrohr mit einem sauberen
Papiertaschentuch sorgfältig abwischen und
die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Hinweise:

Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch
einige Pumpvorgänge durch, bis ein gleich-
mäßiger Sprühnebel entsteht. Bei allen
weiteren Anwendungen ist das Dosierspray
sofort gebrauchsfertig.

Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des
Präparates die Nase gründlich zu schneuzen.
Die letzte Anwendung an jedem Behandlun-
gstag sollte günstigerweise vor dem Zubett-
gehen erfolgen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermei-
dung einer Übertragung von Krankheits-
erregern sollte jedes Dosierspray immer nur
von ein und derselben Person verwendet
werden.

Dauer der Anwendung

NasenSpray-ratiopharm® darf 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.

Die Anwendung bei chronischem Schnup-
fen 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 NasenSpray-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von NasenSpray-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

In Folge einer erheblichen Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels können folgende Wirkungen auftreten:

- Pupillenerweiterung oder -verengung
- Übelkeit und Erbrechen
- Blässe, Blaufärbung von Haut und Lippen
- Fieber, Schwitzen oder auch Absinken der Körpertemperatur
- Herz-Kreislaufstörungen wie zu langsamer, zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Anstieg oder Absinken des Blutdrucks
- Aussetzen der Atmung
- Lethargie, Schläfrigkeit und Koma
- Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Krämpfe

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Aussetzen der Atmung sowie einer Erhöhung des Blutdruckes, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Bei Vergiftungen müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von NasenSpray-ratiopharm® vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NasenSpray-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Nervensystem

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern)

Herz-Kreislaufsystem

Selten: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckanstieg

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen

Atemwege und Brustraum

Häufig: vorübergehende leichte Reizerscheinungen (Brennen oder Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen)

Gelegentlich: nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

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 NasenSpray-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Nasenspray nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch soll NasenSpray-ratiopharm® nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NasenSpray-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid. 1 Sprühstoß (entspr. 0,09 ml Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H₂O, Glycerol 85 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie NasenSpray-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

NasenSpray-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2009

Versionscode: Z10

