

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

nasic® O.K.

Nasenspray

Xylometazolinhydrochlorid 0,1 % + Dexpanthenol 5 %, Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

nasic® O.K. enthält kein Konservierungsmittel

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 nasic® O.K. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von nasic® O.K. beachten?
3. Wie ist nasic® O.K. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nasic® O.K. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist nasic® O.K. und wofür wird es angewendet?

nasic® O.K. ist ein Nasenspray.

Der darin enthaltene Wirkstoff Xylometazolinhydrochlorid verengt die Gefäße und bewirkt dadurch eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Der zusätzlich enthaltene Wirkstoff Dexpanthenol ist ein Abkömmling des Vitamins Pantothensäure, das die Wundheilung fördert und die Schleimhaut schützt.

nasic® O.K. wird angewendet

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® O.K. ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt.

nasic® O.K. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Xylometazolinhydrochlorid oder Dexpanthenol 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 (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) sowie anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z.B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) behandelt werden
- wenn sie mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Methyldopa) behandelt werden,
- bei erhöhtem Augeninnendruck, insbesondere grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei Patienten mit schweren Herz- und Kreislaufkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie),
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (z. B. Long-QT-Syndrom),
- bei Patienten mit einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes),
- bei der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie,
- bei Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie nasic® O.K. anwenden.

Kinder

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

nasic® O.K. enthält eine Wirkstoffkonzentration, die für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren bestimmt ist und somit nicht für Säuglinge und Kleinkinder 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.

Anwendung von nasic® O.K. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 nasic® O.K. und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Monoaminoxidase-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) sowie anderen potentiell blutdrucksteigernden

Arzneimitteln (z.B. Doxapram, Ergotamin, Oxytocin) kann durch Wirkungen auf die Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Eine Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Methyldopa) sollte wegen der möglichen blutdrucksteigernden Wirkung von Xylometazolin nicht erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

nasic® O.K. sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, da keine hinreichenden Daten für die Anwendung des Wirkstoffes Xylometazolinhydrochlorid bei Schwangeren vorliegen.

Eine Anwendung in der Stillzeit sollte ebenfalls nicht erfolgen, 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.

3. Wie ist nasic® O.K. 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.

Art der Anwendung

nasic® O.K. ist für die Anwendung in der Nase bestimmt.

(Piktogramm)

Die Schutzkappe abziehen. Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

(Piktogramm)

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 Kindern ab 6 Jahren nach Bedarf **bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß nasic® O.K. in jede Nasenöffnung** eingebracht. Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Empfindlichkeit und der klinischen Wirkung.

Dauer der Anwendung

nasic® O.K. sollte **nicht länger als 7 Tage** angewendet werden, es sei denn der Arzt ordnet ausdrücklich eine weitere Anwendung an.

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® O.K. kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom) sollen vor der Anwendung von nasic® O.K. den Arzt befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von nasic® O.K. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge nasic® O.K. 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 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 Bewusstlosigkeit (Koma) eintreten.

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

Wenn Sie die Anwendung von nasic® O.K. vergessen haben,

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann nasic® O.K. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich:

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

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (insbesondere bei Kindern)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten:
Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern)

Herzerkrankungen:

Selten:
Herzklopfen, beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie)
Sehr selten:
Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien.)

Gefäßerkrankungen:

Selten: Blutdruckerhöhung (Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten:
Nach Abklingen der Wirkung verstärkte Schleimhautschwellung, Nasenbluten
Häufigkeit nicht bekannt:
Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Informationen). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist nasic® O.K. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was nasic® O.K. 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:

Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

nasic® O.K. enthält kein Konservierungsmittel.

Wie nasic® O.K. aussieht und Inhalt der Packung

Mehrdosenbehältnis mit Sprühpumpe

nasic® O.K. ist eine klare, farblose Lösung und in der Originalpackung mit 10 ml Nasenspray 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.)

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Apothekenpflichtig

Zusätzliche Patienteninformation

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 das Nasenspray nasic® O.K. mit den Wirkstoffen Xylometazolinhydrochlorid und Dexpanthenol direkt 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.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Ihre Cassella-med