

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Snup[®] Schnupfenspray 0,05% Nasenspray, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren

Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

1. Was ist Snup[®] und wofür wird es angewendet?

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

Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Snup[®] wird angewendet

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

Snup[®] ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Snup[®] beachten?

Snup[®] 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 Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspheoidale Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- von Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Snup[®] nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislaufkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Long-QT-Syndrom) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung Porphyrrie.

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

Um wenigstens einen Teil der Nasenatmung aufrecht zu halten, sollte Snup[®] erst an einem Nasenloch und nach Abklingen der Beschwerden auf der anderen Seite abgesetzt werden.

Kinder

Snup[®] darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Anwendung von Snup[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Snup[®] und bestimmten

stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer vom Tranylcypromin-Typ oder tricyclische Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauffunktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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 Snup® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Snup® nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen 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 zu erwarten.

3. Wie ist Snup® anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Empfohlene Dosierung und Anwendungszeiten nicht überschreiten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird bei Kindern im Alter von 2-6 Jahren nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Snup® in jede Nasenöffnung eingebracht.

Art der Anwendung

Snup® ist für die nasale Anwendung bestimmt.

Hinweise

Schutzkappe abnehmen. Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch einige Pumpvorgänge in die Luft durch, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Bei

allen weiteren Anwendungen ist das Schnupfenspray sofort gebrauchsfertig. Wiederholen Sie den Vorgang jedoch, wenn Sie Ihr Snup® länger als 3 Tage nicht verwendet haben.

Nach Gebrauch den Sprühkopf mit einem sauberen Papiertaschentuch sorgfältig von außen abwischen und die Schutzkappe wieder aufsetzen.

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

Snup® 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 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 Snup® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Snup® 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 Snup® 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, der 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).

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Snup® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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):

- Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase (verstärkte Schleimhautschwellung), Nasenbluten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herzklopfen, beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie).
- Blutdruckerhöhung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Herzrhythmusstörungen.
- Kopfschmerzen, Krämpfe (insbesondere bei Kindern).
- Atemstillstand (berichtet bei Anwendung von Xylometazolin bei jungen Säuglingen und Neugeborenen).
- Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung).

Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

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 Snup® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Öffnung des Behältnisses nicht länger als 12 Monate verwenden.

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, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Snup® Schnupfenspray 0,05% Nasenspray, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß (ca. 0,09 ml Lösung) enthält 0,045 mg Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kaliumdihydrogenphosphat, Meerwasser, Gereinigtes Wasser.

Wie Snup® Schnupfenspray 0,05% Nasenspray, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Snup® Schnupfenspray 0,05% Nasenspray, Lösung ist in Packungen mit 10 ml und 15 ml Nasenspray, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.